SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 264

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 11 novembre 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della salute

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 22 ottobre 2019.

Approvazione dello Statuto del Consorzio Recupero Vetro (CoReVe).

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 1994, come integrata e modificata dalla direttiva 2004/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, sugli imballaggi ed i rifiuti di imballaggio, che prevede misure volte a limitare la produzione di rifiuti d'imballaggio, a promuovere il riciclaggio, il riutilizzo e altre forme di recupero di tali rifiuti;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale» ed, in particolare la Parte IV, Titolo II, Gestione degli imballaggi;

Visto l'art. 223 del decreto legislativo n. 152 del 2006 che disciplina i consorzi per la corretta gestione degli imballaggi e dei rifiuti di imballaggio ed, in particolare il comma 2 che prevede che i predetti consorzi adeguino il proprio Statuto allo schema tipo approvato dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con il Ministro dello sviluppo economico;

Visto il decreto 24 giugno 2016 del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, di approvazione dello schema di Statuto-tipo per i consorzi per la gestione degli imballaggi e dei rifiuti di imballaggio, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 158 dell'8 luglio 2016;

Visto il decreto 3 maggio 2017 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare «Correttivo del decreto 24 giugno 2016 concernente l'approvazione dello schema di Statuto-tipo per i consorzi per gli imballaggi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 118 del 23 maggio 2017;

Visto lo Statuto del Consorzio Recupero Vetro (CoReVe) approvato dall'assemblea straordinaria del 21 novembre 2017, trasmesso ai fini dell'approvazione ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dall'art. 223 del decreto legislativo n. 152/2006, con nota del 6 dicembre 2017;

Vista l'istruttoria eseguita, che ha coinvolto anche l'ufficio legislativo, volta a verificare l'adeguatezza dello Statuto trasmesso allo schema di Statuto-tipo di cui al decreto 3 maggio 2017 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Vista la nota del 30 luglio 2019, acquisita agli atti in pari data al protocollo n. 13768/RIN, con la quale il CoReVe ha recepito gli ulteriori elementi giuridici richiesti per l'approvazione dello Statuto adeguato;

Visto il supplemento istruttorio con il quale si è accertato che il Consorzio avesse recepito nel testo di Statuto le integrazioni e le modifiche richieste;

Ritenuto, pertanto, sulla base dell'attività istruttoria, che le norme statutarie sono conformi alle previsioni del suddetto schema di Statuto tipo del 3 maggio 2017;

Decreta:

Art. 1.

Statuto

1. È approvato, ai fini e per gli effetti dell'art. 223, comma 2 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, lo Statuto del Consorzio Recupero Vetro (CoReVe) di cui all'Allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 ottobre 2019

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
COSTA

Il Ministro dello sviluppo economico
PATUANELLI

———

ALLEGATO *1*

Statuto del Consorzio Recupero Vetro (CoReVe)

TITOLO I

STRUTTURA ED ATTIVITÀ DEL CONSORZIO

Art. 1.

Natura, sede e durata del Consorzio

1. Ai sensi di quanto previsto dall'art. 223 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, è costituito con sede in Milano il consorzio denominato «Consorzio Recupero Vetro» o «CoReVe» (di seguito anche «Consorzio»), con il fine di perseguire gli obiettivi e svolgere i compiti indicati al successivo art. 3.

2. Il Consorzio opera su tutto il territorio nazionale nel rispetto dei criteri e dei princìpi di efficacia, efficienza, economicità, trasparenza, e di libera concorrenza, garantendo il ritiro, la raccolta, il recupero e il riciclaggio dei rifiuti di imballaggi in vetro in via sussidiaria all'attività di altri operatori economici del settore, senza limitare, impedire o comunque condizionare direttamente né indirettamente il fondamentale diritto alla libertà d'iniziativa economica individuale.

3. La durata del Consorzio è fissata al 31 dicembre 2100 e può essere prorogata qualora a tale termine permangano i presupposti normativi di costituzione.

4. Il Consorzio può essere anticipatamente sciolto e posto in liquidazione con le modalità indicate nel successivo art. 23, qualora i presupposti normativi della sua costituzione vengano meno prima dello scadere del termine di cui al comma 3, previo parere del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare (di seguito anche «MATTM») e del Ministero dello sviluppo economico (di seguito anche «MISE»).

5. Il Consorzio ha personalità giuridica di diritto privato, senza scopo di lucro, ed è disciplinato, per tutto ciò che non è regolato dal presente statuto, dalle norme contenute dagli articoli 2602 al 2615-*bis* del codice civile.

6. Lo spostamento della sede nell'ambito dello stesso comune non comporta la modifica dello Statuto.

7. Il Consorzio opera sotto la vigilanza del MATTM e del MISE.

Art. 2.

Consorziati

1. Partecipano al Consorzio:

(a) Fabbricanti e trasformatori di imballaggi in vetro, nonché importatori di imballaggi in vetro vuoti (di seguito anche «Trasformatori»);

(b) Fornitori di materiali di imballaggio in vetro, categoria che comprende i produttori e gli importatori di materie prime di imballaggio (di seguito anche «Produttori»).

2. Possono altresì partecipare al Consorzio i recuperatori ed i riciclatori che non corrispondono alla categoria dei produttori, come definiti ai sensi dell'art. 218, comma 1, lettere *l)*, *m)*, *n)* ed *o)* del decreto legislativo n. 152 del 2006 (di seguito anche «Recuperatori e Riciclatori»), previo accordo con gli altri consorziati ed unitamente agli stessi, secondo criteri e modalità determinati nel regolamento consortile da adottarsi a norma del successivo art. 19.

3. Le imprese di cui al comma 1 possono partecipare al Consorzio anche tramite le proprie associazioni di categoria maggiormente rappresentative a livello nazionale. Tali associazioni aderiscono esclusivamente in nome e per conto delle imprese ad esse associate, che abbiano conferito procura all'associazione stessa, pertanto tutte le conseguenze economiche e giuridiche gravano esclusivamente sulle imprese rappresentate.

4. Le imprese di cui ai precedenti commi 1 e 2 che esercitano le attività proprie di più categorie di consorziati sono inquadrate nella categoria prevalente secondo i criteri e le modalità determinati con regolamento da adottarsi a norma del successivo art. 19. La stessa disposizione si applica in caso di società controllate e collegate.

5. Il numero dei consorziati è illimitato.

6. La ripartizione e l'assegnazione delle quote consortili sono disciplinate dal successivo art. 4.

Art. 3.

Oggetto del Consorzio

1. L'attività del CoReVe si conforma ai princìpi generali contenuti nella parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, Titolo II ed, in particolare ai princìpi di efficienza, efficacia, economicità, trasparenza, e di libera concorrenza nelle attività di settore.

2. Il Consorzio non ha fini di lucro, ed è costituito per concorrere a conseguire gli obiettivi di riciclo e di recupero di tutti i rifiuti di imballaggio in vetro immessi al consumo nel territorio nazionale. In particolare, il CoReVe razionalizza, organizza, garantisce, promuove ed incentiva:

a) in via prioritaria, il ritiro dei rifiuti di imballaggi in vetro, conferiti al servizio pubblico, su indicazione del Consorzio Nazionale Imballaggi (di seguito «CONAI») di cui all'art. 224 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

b) il recupero ed il riciclo dei rifiuti di imballaggio in vetro;

c) l'utilizzo dei prodotti e dei materiali ottenuti dal recupero e dal riciclo dei rifiuti di imballaggi in vetro;

d) lo sviluppo della raccolta differenziata dei rifiuti di imballaggio in vetro.

3. Il Consorzio, su indicazione del CONAI, adempie all'obbligo di ritiro dei rifiuti di imballaggio in vetro provenienti dalla raccolta differenziata effettuata dal servizio pubblico secondo le modalità ed i criteri previsti nell'ambito del piano specifico di prevenzione e gestione di cui all'art. 223, comma 4, e del programma generale di prevenzione e di gestione di cui all'art. 225 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

4. Il CoReVe, d'intesa con il CONAI, promuove l'informazione dei comuni e dei loro eventuali delegati sui più efficaci ed efficienti metodi di raccolta differenziata al fine di massimizzare le quantità riciclate dei rifiuti di imballaggi in vetro raccolti; nonché degli utilizzatori, degli utenti finali ed, in particolare, dei consumatori, al fine di agevolare lo svolgimento delle funzioni previste al precedente comma 1. L'informazione riguarda fra l'altro:

(a) i sistemi di recupero e di riciclo disponibili;

(b) il ruolo degli utilizzatori, ed in particolare dei consumatori, nel processo di raccolta, recupero e riciclo dei rifiuti di imballaggio in vetro;

(c) il significato dei marchi apposti sugli imballaggi in vetro;

(d) i pertinenti elementi dei piani di gestione dei rifiuti di imballaggi in vetro.

5. Per il perseguimento degli obiettivi indicati ai precedenti commi, il Consorzio può:

(a) svolgere tutte le attività anche complementari o sussidiarie, direttamente o indirettamente coordinate e/o comunque connesse quali, a titolo esemplificativo, l'acquisto e la concessione di diritti di proprietà intellettuale, e la promozione del mercato di oggetti in materiale riciclato;

(b) compiere tutte le operazioni mobiliari, immobiliari e finanziarie, e tutti gli atti necessari o utili per il raggiungimento dell'oggetto consortile;

(c) promuovere campagne d'informazione, ricercare sinergie, realizzare coordinamenti e stipulare accordi e contratti di programma con soggetti pubblici e privati, università e istituti qualificati;

(d) porre in essere tutti gli atti di attuazione e/o applicazione normativamente previsti.

6. Il Consorzio può strutturarsi in articolazioni regionali ed interregionali, attraverso la modifica dello Statuto, secondo le modalità di cui all'art. 11. Il Consorzio può svolgere le attività di cui al presente articolo anche attraverso soggetti terzi sulla base di apposite convenzioni. Ai sensi dell'art. 177, comma 5 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il Consorzio, coordinandosi con il CONAI per quanto di competenza dello stesso, può, inoltre, stipulare, ai sensi degli articoli 181, 206 e 224 del medesimo decreto, specifici accordi, contratti di programma, protocolli d'intesa, anche sperimentali, con:

(a) il MATTM, il MISE, le regioni, le province, le autorità d'ambito, i comuni, loro aziende e società di servizi, concessionari ed enti pubblici o privati;

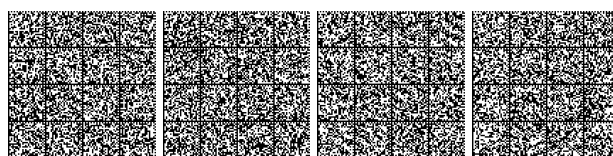
(b) il CONAI medesimo;

(c) i consorzi, le società, gli enti e gli istituti di ricerca incaricati dello svolgimento di attività a contenuto tecnico, tecnologico o finanziario comprese tra i fini istituzionali;

(d) i soggetti pubblici e/o privati interessati alla gestione ambientale della medesima tipologia di materiali oggetto dell'attività del Consorzio.

7. Nell'esercizio delle proprie funzioni, il CoReVe, può avvalersi della collaborazione delle associazioni rappresentative dei settori imprenditoriali di riferimento dei consorziati.

8. Per conseguire le proprie finalità istituzionali, il Consorzio può costituire enti e società, e assumere partecipazioni in enti e società già costituiti, previa autorizzazione del MATTM e del MISE. La costituzione di enti e società, e l'assunzione di partecipazioni in altre società ed enti non è consentita se sono sostanzialmente modificati l'oggetto consortile e le finalità determinati dal presente Statuto. L'attività delle società e degli enti partecipati e costituiti dal Consorzio deve, inoltre, svolgersi nel rispetto delle norme e dei princìpi in materia di concorrenza, e eventuali proventi e utili derivanti da tali partecipazioni devono essere utilizzati esclusivamente per le finalità previste dal presente Statuto.

9. Nei termini stabiliti dalle norme vigenti e ai sensi dell'art. 223, comma 5 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il CoReVe mette a punto, elabora e trasmette alla competente direzione generale del MATTM ed al CONAI un proprio piano specifico di prevenzione che costituisce la base per l'elaborazione del programma generale di prevenzione e di gestione di cui all'art. 225 del predetto decreto.

10. Nei termini stabiliti dalle norme vigenti e ai sensi dell'art. 223, comma 6 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, il CoReVe trasmette annualmente alla competente direzione generale del MATTM ed a CONAI una relazione sulla gestione relativa all'anno precedente, corredata con l'indicazione nominativa dei consorziati, il programma specifico ed i risultati conseguiti nel recupero e nel riciclo dei rifiuti di imballaggio in vetro.

11. Il Consorzio è soggetto passivo del diritto di accesso alle informazioni ai sensi del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 195, recante attuazione della direttiva 2003/4/CE sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale, e ai sensi delle altre disposizioni europee e nazionali che disciplinano il diritto di accesso alle informazioni ambientali.

12. Il Consorzio si astiene da qualunque atto, attività o iniziativa suscettibile di impedire, restringere o falsare la concorrenza in ambito nazionale e comunitario, con particolare riferimento allo svolgimento di attività economiche e di operazioni di gestione dei rifiuti di imballaggio regolarmente autorizzate ai sensi della vigente normativa.

Art. 4.

Quote di partecipazione al Consorzio

1. Le quote di partecipazione al Consorzio, costituenti il Fondo consortile, sono divise come segue:

a- una quota, pari all'85% (ottantacinque percento) attribuita ai Trasformatori;

b- una quota, pari al 7,5% (sette virgola cinque percento) attribuita ai Produttori;

c- una quota, pari al 7,5% (sette virgola cinque percento) attribuita ai Recuperatori e ai Riciclatori.

2. Nell'ambito di ciascuna categoria di consorziati, la ripartizione delle quote tra le singole imprese consorziate è disciplinata dal regolamento consortile da adottarsi a norma del successivo art. 19.

3. Il consiglio di amministrazione provvede, prima della convocazione di ciascuna assemblea e con le modalità indicate nel regolamento, a ripartire le quote di partecipazione tra i consorziati di ciascuna delle categorie.

4. La variazione della quota spettante al singolo consorziato può determinare obblighi di versamento a carico di quest'ultimo. In tal caso il consorziato è tenuto a provvedere al pagamento degli importi dovuti, a pena dell'impossibilità di partecipare all'assemblea. La variazione della quota non ha mai effetto per il passato.

5. Chi intende essere ammesso come consorziato deve presentare domanda scritta al consiglio di amministrazione dichiarando di possedere i requisiti indicati al precedente art. 2, e di essere a conoscenza delle disposizioni del presente Statuto, del regolamento consortile adottato e di tutte le altre disposizioni regolamentari vincolanti per i consorziati.

6. Le quote di partecipazione al Consorzio possono essere trasferite a terzi solo in caso di trasferimento dell'azienda, e contestualmente a tale trasferimento, e/o in caso di fusione e scissione. In ogni altro caso il trasferimento delle quote consortili è nullo e privo di effetti giuridici.

Art. 5.

Fondo consortile - Fondi di riserva

1. Ciascuno dei consorziati è tenuto a concorrere alla costituzione del Fondo consortile versando una somma corrispondente al proprio numero di quote assegnate ai sensi del precedente art. 4. Il valore unitario della quota di partecipazione al Consorzio è determinato dall'Assemblea.

2. Il Fondo consortile può essere impiegato nella gestione del Consorzio, con motivata deliberazione del consiglio di amministrazione approvata dall'assemblea, ove siano insufficienti le altre fonti di provviste finanziarie, ma deve essere reintegrato nel corso dell'esercizio successivo.

3. Gli importi eventualmente dovuti dai singoli consorziati per il mantenimento del Fondo consortile sono determinati dall'Assemblea su proposta del consiglio di amministrazione.

4. Gli eventuali avanzi di gestione non concorrono alla formazione del reddito. È fatto divieto di distribuire avanzi di gestione ai consorziati. Gli eventuali avanzi di gestione sono gestiti in conformità ai criteri definiti nello statuto del CONAI ed alle procedure da esso approvate.

5. Al Fondo consortile si applicano le disposizioni degli articoli 2614 e 2615 del codice civile.

6. Non si procede alla liquidazione delle quote e nulla è dovuto, a qualsiasi titolo, al consorziato receduto o escluso.

7. L'assemblea può costituire un Fondo di riserva con gli eventuali avanzi di gestione conformemente al disposto dell'art. 224, comma 4 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

Art. 6.

Finanziamento delle attività del CoReVe

1. Il Consorzio è tenuto a garantire l'equilibrio della propria gestione finanziaria.

2. I mezzi finanziari per il funzionamento del CoReVe provengono:

a) dai contributi versati dai consorziati o da terzi, ed in particolare dall'eventuale contributo annuo previsto al successivo art. 9, comma 2, lettera *i)*;

b) dal contributo ambientale attribuito al CoReVe da CONAI, con apposita convenzione ai sensi dell'art. 224, comma 8 del decreto legislativo 3 aprite 2006, n. 152 e versato dal CONAI medesimo ai sensi dell'art. 223, comma 3. Il predetto contributo ambientale, costituisce mezzo proprio del Consorzio ed è utilizzato per il ritiro degli imballaggi primari o comunque conferiti al servizio pubblico, nel rispetto della libera concorrenza nelle attività di settore;

c) dai proventi della cessione dei rifiuti di imballaggi in vetro raccolti e ritirati a seguito di convenzioni stipulate da CoReVe con i comuni o loro delegati, nonché delle prestazioni di servizi connesse;

d) dai proventi della gestione patrimoniale ivi comprese eventuali liberalità;

e) dall'utilizzazione dei Fondi di riserva;

f) dall'eventuale utilizzazione del Fondo consortile con le modalità indicate al precedente art. 5, commi 4 e 2;

g) da eventuali contributi e finanziamenti provenienti da enti pubblici e/o privati;

h) dalle eventuali somme, diverse da quelle previste all'art. 14 dello Statuto del CONAI, versate al Consorzio dal CONAI per le finalità consortili.

Art. 7.

Diritti e obblighi consortili

1. I consorziati hanno diritto di partecipare, nelle forme previste dal presente Statuto, alla definizione delle decisioni del CoReVe in vista del conseguimento degli scopi statutari, ed allo svolgimento delle attività consortili. I consorziati possono fruire dei servizi e delle prestazioni del Consorzio.

2. Il CoReVe accerta il corretto adempimento, da parte dei consorziati, degli obblighi derivanti dalla partecipazione al Consorzio ed intraprende le azioni necessarie per accertare e reprimere eventuali violazioni a tali obblighi.

3. In caso d'inadempimento degli obblighi consortili, il consiglio di amministrazione può comminare una sanzione pecuniaria commisurata alla gravità dell'infrazione. Con regolamento consortile, da adottarsi a norma del successivo art. 19, sono individuate le infrazioni, la misura minima e massima delle sanzioni applicabili e le norme del relativo procedimento. In sede di Assemblea il consorziato sanzionato non può esercitare il diritto di voto fino all'avvenuto pagamento della sanzione comminata.

4. I consorziati sono, inoltre, obbligati a:

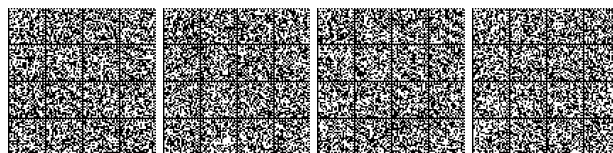
a) concorrere alla costituzione del Fondo consortile;

b) versare l'eventuale contributo annuo deliberato dall'assemblea ai sensi del successivo art. 9, comma 2, lettera *i)*;

c) trasmettere al consiglio di amministrazione tutti i dati e le informazioni da questo richiesti e attinenti all'oggetto consortile;

d) sottoporsi a tutti i controlli disposti dal consiglio di amministrazione, al fine di accertare l'esatto adempimento degli obblighi consortili, con modalità che faranno salva la riservatezza del dati dei consorziati;

e) osservare lo Statuto, il regolamento consortile e le deliberazioni degli organi del Consorzio, che sono vincolanti per tutti i consorziati;

f) favorire gli interessi del Consorzio e non svolgere attività contrastante le finalità dello stesso.

5. I consorziati tenuti ad aderire al CONAI ai sensi dell'art. 221, comma 2 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, sono obbligati ad indicare al CONAI che il Consorzio è il soggetto, costituito ai sensi dell'art. 221, comma 3, lettera *b)* del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, al quale partecipano.

TITOLO II

ORGANI

Art. 8.

Organi del Consorzio

1. Sono organi del Consorzio:

a) l'assemblea;

b) il consiglio di amministrazione;

c) il Presidente ed, in sua assenza o impedimento, il Vicepresidente;

d) il collegio sindacale;

e) il Direttore generale.

Art. 9.

Composizione e funzioni dell'Assemblea ordinaria

1. Ogni consorziato ha diritto ad un numero di voti nell'assemblea pari al numero delle proprie quote di partecipazione al CoReVe. Possono esercitare il diritto di voto i consorziati in regola con l'adempimento degli obblighi consortili previsti al precedente art. 7.

2. L'assemblea ordinaria:

a) elegge i componenti del consiglio di amministrazione;

b) elegge due componenti effettivi e uno supplente, nonché il Presidente del Collegio sindacale;

c) delibera l'affidamento dell'incarico della revisione legale dei conti al Collegio sindacale o ad una società di revisione, ai sensi del successivo art. 16;

d) approva il bilancio preventivo annuale, accompagnato dai documenti previsti al successivo art. 18, comma 4, e il bilancio consuntivo annuale accompagnato dai documenti previsti al successivo art. 18, comma 6;

e) approva i programmi di attività e di investimento del Consorzio;

f) determina il valore unitario delle quote di partecipazione al Consorzio;

g) delibera circa l'eventuale assegnazione di un'indennità di carica al Presidente ed al Vicepresidente dell'emolumento annuale e/o l'indennità di seduta ai componenti del Consiglio di Amministrazione e del Collegio sindacale;

h) delibera su tutti gli altri argomenti attinenti alla gestione del Consorzio riservati alla sua competenza dal presente Statuto o dalla legge e su quelli sottoposti al suo esame dal consiglio di amministrazione;

i) delibera l'eventuale contributo annuo previsto ai precedente art. 6, comma 2, lettera *a)*, per il perseguimento delle finalità statutarie;

j) approva la relazione sulla gestione, il piano specifico di prevenzione, nonché i risultati conseguiti nel riciclo e nel recupero dei rifiuti di imballaggi, di cui all'art. 3, comma 10;

k) delibera ogni opportuno provvedimento in merito ai mezzi finanziari menzionati al precedente art. 6.

Art. 10.

Funzionamento dell'Assemblea ordinaria

1. L'Assemblea è convocata dal consiglio di amministrazione almeno una volta l'anno per l'approvazione del bilancio.

2. La convocazione ha luogo mediante posta elettronica certificata inviata ai consorziati almeno quindici giorni prima del giorno fissato per l'Assemblea e mediante avviso depositato presso la sede del Consorzio, divulgato attraverso il relativo sito web almeno quindici giorni prima del giorno fissato per l'assemblea. La convocazione deve indicare l'ordine del giorno, il luogo e la data della prima e, eventualmente, ad almeno ventiquattro ore di distanza da tale data, della seconda convocazione, salvo il caso di particolare urgenza in cui deve comunque essere osservato il termine minimo di cinque giorni.

3. In alternativa, la convocazione ha luogo a mezzo lettera raccomandata o telefax, inviati ai consorziati, almeno quindici giorni prima dell'adunanza, salvo il caso di particolare urgenza in cui deve comunque essere osservato il termine minimo di cinque giorni.

4. L'Assemblea è convocata dal consiglio di amministrazione quando lo ritenga necessario. La convocazione può essere richiesta, con l'indicazione degli argomenti da trattare, anche da un numero di consorziati detentori, sulla base della ripartizione effettuata dall'ultima assemblea, almeno di un quinto di tutte le quote di partecipazione al Consorzio.

5. La convocazione dell'assemblea può anche avvenire su richiesta dal Collegio sindacale. In tale caso il consiglio di amministrazione è tenuto a procedere alla convocazione dell'Assemblea entro dieci giorni dalla richiesta.

6. Il consorziato partecipa all'assemblea in persona del legale rappresentante o di un proprio delegato. Il consorziato può farsi rappresentare con delega scritta, da conservarsi da parte del Consorzio. Non sono ammesse più di 10 (dieci) deleghe alla stessa persona. Tali limiti non si applicano alle associazioni imprenditoriali di categoria.

7. È ammessa la partecipazione anche per teleconferenza o videoconferenza, a condizione che tutti i partecipanti possano essere identificati e sia loro consentito seguire la discussione ed intervenire in tempo reale alla trattazione degli argomenti affrontati.

8. L'assemblea è validamente costituita, in prima convocazione, quando i rappresentanti delle imprese consorziate presenti costituiscono più della metà delle quote consortili complessivamente sottoscritte ed, in seconda convocazione, qualunque sia la percentuale di quote consortili rappresentate dai partecipanti.

9. Ogni consorziato esprime nell'assemblea un numero di voti pari alle proprie quote di partecipazione al Consorzio. Con regolamento consortile adottato a norma del successivo art. 19 sono determinate le modalità operative volte ad assicurare il rispetto del presente comma.

10. L'assemblea delibera in sede ordinaria con la maggioranza dei voti presenti, anche per delega.

11. Le assemblee sono presiedute dal Presidente del CoReVe o, in caso di sua assenza o impedimento, dal Vicepresidente ovvero, in assenza del Vicepresidente, dal consigliere più anziano.

12. La rappresentanza può essere conferita per singole assemblee, con effetto anche per la convocazione successiva per quelle convocate durante un periodo espressamente indicato dal consorziato nella delega, comunque non superiore a tre anni. In mancanza di indicazioni espresse, la delega si intende conferita per la singola assemblea. È sempre ammessa la revoca della delega, che deve essere comunicata per iscritto dal delegante al delegato e al Consorzio.

13. La rappresentanza non può essere conferita agli amministratori, ai sindaci e ai dipendenti del Consorzio.

Art. 11.

Assemblea straordinaria

1. L'assemblea straordinaria è validamente costituita in prima convocazione quando i rappresentanti dei consorziati presenti rappresentano almeno i due terzi delle quote di partecipazione al Consorzio complessive, e delibera con la maggioranza dei due terzi dei voti presenti, anche per delega. In seconda convocazione e con il medesimo ordine del giorno l'assemblea straordinaria può deliberare quando i rappresentanti dei consorziati presenti rappresentano almeno la metà delle quote consortili complessive, e le deliberazioni devono essere prese con la maggioranza dei voti presenti, anche per delega.

2. L'assemblea straordinaria delibera:

a) sulle modificazioni da apportare al presente Statuto. Le deliberazioni di modifica dello Statuto sono sottoposte all'approvazione del MATTM e del MISE;

b) sull'approvazione del regolamento consortile e sulle relative modifiche, secondo quando disposto al successivo art. 19;

c) sull'eventuale scioglimento anticipato del Consorzio nell'ipotesi indicata nel precedente art. 1, comma 4. In questo ultimo caso trova applicazione quanto disposto al successivo art. 23.

3. Si osservano per il resto le disposizioni del precedente art. 10 in materia di assemblea ordinaria.

Art. 12.

Composizione e funzioni del consiglio d'amministrazione

1. Il consiglio di amministrazione si compone di quattordici membri, salvo quanto previsto al comma 3.

2. I membri del consiglio di amministrazione sono eletti dall'assemblea, in rappresentanza dei consorziati secondo la seguente ripartizione:

a. dodici membri in rappresentanza della categoria dei Trasformatori (art. 2, comma 1, lettera *a)* del presente Statuto);

b. un membro in rappresentanza della categoria dei Produttori (art. 2, comma 1, lettera *b)* del presente Statuto);

c. previo accordo con gli altri consorziati, un membro in rappresentanza della categoria dei Recuperatori e Riciclatori (art. 2, comma 2 del presente Statuto).

In caso di partecipazione al Consorzio anche dei Recuperatori e Riciclatori, previo accordo con gli altri consorziati, dovrà essere garantita l'eguaglianza del numero dei consiglieri in rappresentanza della categoria Recuperatori e Riciclatori con quella della categoria Produttori.

3. Il consiglio di amministrazione si considera validamente costituito anche con un numero di componenti inferiore a quattordici, purché risultino eletti i consiglieri in rappresentanza della categoria dei Trasformatori, qualora una categoria di consorziati non si costituisca o non elegga, per qualsivoglia motivo, i propri rappresentanti in seno al consiglio di amministrazione.

4. All'elezione dei membri del consiglio di amministrazione si procede mediante votazione su liste distinte per ciascuna categoria di consorziati. I singoli consorziati votano per i candidati della lista della categoria cui appartengono. Con il regolamento da adottarsi a norma del successivo art. 19 sono determinate le modalità ed i sistemi di voto.

5. Alle riunioni del consiglio di amministrazione partecipano i componenti del Collegio sindacale e, con funzioni consultive, il Direttore generale del Consorzio.

6. Il consiglio di amministrazione è investito dei più ampi poteri per la gestione ordinaria e straordinaria del Consorzio ed ha facoltà di compiere tutti gli atti che ritenga opportuni per l'attuazione e il raggiungimento degli scopi consortili. A titolo esemplificativo e non esaustivo il consiglio di amministrazione:

a) nomina fra i propri componenti il Presidente ed il Vicepresidente;

b) salvo quanto previsto all'art. 14, comma 3, determina le funzioni ed assegna le deleghe operative al Presidente, al Vicepresidente e al Direttore generale;

c) convoca l'Assemblea, fissandone l'ordine del giorno;

d) conserva il libro dei consorziati e provvede al suo costante aggiornamento;

e) definisce la ripartizione delle quote assembleari in conformità alle disposizioni del presente Statuto e dell'apposito regolamento;

f) redige il bilancio preventivo annuale ed il bilancio consuntivo annuale, da sottoporre all'assemblea per l'approvazione. Questi documenti devono essere trasmessi al CONAI;

g) redige la situazione patrimoniale ai sensi dell'art. 2615-*bis* del codice civile;

h) definisce annualmente il fabbisogno finanziario del Consorzio ed i criteri di finanziamento e determina l'entità degli eventuali contributi, di cui al precedente art. 6, comma 2, lettera *a)*, a carico dei consorziati e stabilisce le modalità del relativo versamento, da sottoporre alla delibera dell'assemblea; predispone e approva la documentazione da fornire al CONAI, di accompagnamento alle eventuali richieste di adeguamento del contributo ambientale CONAI di cui al comma 8 dell'art. 224 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

i) predispone il piano specifico di prevenzione previsto al precedente art. 3, comma 10, da sottoporre all'assemblea per approvazione;

j) adotta gli schemi di regolamenti consortili, e relative modifiche, da sottoporre all'assemblea per l'approvazione;

k) adotta il programma pluriennale ed annuale di attività del Consorzio;

l) delibera sulle eventuali proposte di articolazione regionale ed interregionale del Consorzio nonché sulle proposte di accordi e di convenzioni di cui al precedente art. 3, comma 6;

m) delibera la stipulazione di tutti gli atti e contratti di ogni genere inerenti l'attività consortile e di quelli relativi al rapporto con il personale dipendente ed ai rapporti di prestazione d'opera professionale;

n) delibera su tutte le materie di cui al precedente art. 3;

o) nomina e revoca il Direttore generale del Consorzio stabilendone il compenso;

p) determina l'organico del personale del Consorzio;

q) delibera sulle richieste di adesione al Consorzio. La delibera che respinge la richiesta di ammissione deve essere motivata e comunicata al CONAI;

r) vigila sull'esatto adempimento degli obblighi dei consorziati nei confronti del Consorzio e determina l'irrogazione di eventuali sanzioni e la relativa entità;

s) autorizza il Presidente o il Vicepresidente a conferire procure per singoli atti o categorie di atti;

t) compie tutti gli atti e le operazioni di ordinaria e straordinaria amministrazione, fatta eccezione soltanto per quelli che, per disposizione di legge o del presente statuto, siano riservati ad altri organi del Consorzio;

u) delibera su atti e iniziative opportuni per assicurare il necessario coordinamento con le pubbliche amministrazioni, il CONAI, gli altri consorzi e soggetti associativi costituiti ed operanti ai sensi degli articoli 223 e 224 del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

v) delibera sull'esclusione dei consorziati;

w) approva le candidature da sottoporre all'assemblea del CONAI per l'elezione dei componenti del relativo Consiglio di Amministrazione ai sensi dello Statuto e del regolamento CONAI;

x) approva il testo dell'allegato tecnico relativo agli imballaggi in vetro dell'accordo di programma quadro stipulato dal CONAI con l'Associazione nazionali comuni italiani (ANCI), con l'Unione delle province italiane (UPI) o con i soggetti o forme associative previsti dall'art. 224, comma 5 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

y) approva il testo della convenzione da stipularsi con il CONAI per l'attribuzione del contributo ambientale, quale prevista dall'art. 224, comma 8 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

z) propone all'assemblea le modifiche dello Statuto.

7. Il consiglio di amministrazione può avvalersi del supporto consultivo delle associazioni rappresentative dei settori imprenditoriali di riferimento dei consorziati.

8. Nei limiti di quanto indicato al presente articolo, il consiglio di amministrazione può delegare al Presidente e al Vicepresidente talune delle proprie attribuzioni, determinando i limiti della delega. Il consiglio di amministrazione può altresì affidare al Presidente o al Vicepresidente o al Direttore generale, specifici incarichi.

9. Non possono essere oggetto di delega la redazione del bilancio e gli altri adempimenti indicati alla lettera *f)*.

Art. 13.

Funzionamento del Consiglio di Amministrazione

1. I componenti del consiglio di amministrazione durano in carica tre esercizi e scadono alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio relativo all'ultimo esercizio della loro carica. I componenti del consiglio di amministrazione sono rieleggibili. La cessazione degli amministratori per scadenza dei termini ha effetto dal momento in cui il consiglio di amministrazione è stato ricostituito.

2. In caso di cessazione dalla carica per qualsiasi causa di un componente del consiglio di amministrazione, gli altri provvedono a sostituirlo esclusivamente tramite cooptazione di altro consigliere in rappresentanza della categoria di appartenenza del predecessore, con apposita deliberazione, sentito il Collegio sindacale, al fine di consentire il rispetto del criterio di rappresentatività indicato nel precedente art. 12, comma 1. Il consigliere così nominato resta in carica fino all'assemblea successiva.

3. Qualora, per qualunque ragione, venga a cessare dalla carica la metà o più dei consiglieri eletti, quelli rimasti in carica convocano d'urgenza l'assemblea affinché provveda alla sostituzione dei consiglieri cessati. Se vengono a cessare tutti i consiglieri, l'assemblea per la ricostituzione dell'organo è immediatamente convocata dal Collegio sindacale o, in mancanza, anche da un solo consorziato.

4. Il diritto di revoca dei consiglieri spetta all'Assemblea; tale diritto può essere esercitato solo per giusta causa.

5. Il consiglio di amministrazione è convocato mediante invito scritto dal Presidente e, in caso di assenza od impedimento, dal Vicepresidente almeno ogni trimestre e tutte le volte in cui vi sia materia per deliberare, oppure quando ne sia fatta richiesta da almeno due consiglieri. In tale ultimo caso il Consiglio viene convocato entro venti giorni dal ricevimento della richiesta.

6. La convocazione deve essere fatta per iscritto, con e-mail, o con Posta elettronica certificata, o con lettera raccomandata o con fax, e deve indicare l'ordine del giorno, il luogo e la data della riunione. La convocazione deve pervenire ai consiglieri almeno sette giorni prima dell'adunanza o, in caso di urgenza, almeno due giorni prima.

7. Le riunioni del consiglio di amministrazione, se regolarmente convocate, sono valide quando vi sia la presenza di almeno cinque componenti. La riunione si considera altresì valida allorché, anche in assenza di formale convocazione, sono presenti tutti gli amministratori e tutti i componenti effettivi del Collegio sindacale.

8. Le riunioni del consiglio possono avere luogo sia nella sede del Consorzio sia altrove purché in Italia. Le adunanze del consiglio di amministrazione possono tenersi anche per teleconferenza o videoconferenza, a condizione che tutti i partecipanti possano essere identificati e sia loro consentito seguire la discussione ed intervenire in tempo reale alla trattazione degli argomenti affrontati. Verificati questi requisiti, il consiglio di amministrazione si considera tenuto nel luogo in cui si trova chi presiede ai sensi del successivo comma 10, e dove pure deve trovarsi il segretario, onde consentire la stesura e la sottoscrizione del verbale scritto sul libro.

9. Per la validità delle deliberazioni è necessario il voto favorevole della maggioranza dei presenti. In caso di parità prevale il voto del Presidente ovvero, in sua assenza o impedimento, del Vicepresidente.

10. Le riunioni del consiglio di amministrazione sono presiedute dal Presidente o, in caso di assenza o di impedimento, dal Vicepresidente o dal consigliere più anziano, in caso di assenza del Vicepresidente.

11. Ai consiglieri spetta il rimborso delle spese di viaggio e di soggiorno nonché un emolumento, se deliberati dall'assemblea ai sensi di quanto previsto al precedente art. 9, comma 2, lettera *g)*.

12. Il verbale della riunione del consiglio è redatto dal segretario del consiglio di amministrazione, che assiste alla riunione e che è nominato da chi presiede il consiglio stesso. Il verbale della riunione del consiglio è sottoscritto da chi lo presiede e dal segretario.

13. Non è ammessa la delega neanche ad un altro componente del consiglio.

14. Gli amministratori sono tenuti ad esercitare le loro funzioni nell'esclusivo interesse del Consorzio ed in maniera imparziale ed indipendente.

Art. 14.

Presidente e Vicepresidente

1. Il Presidente ed il Vicepresidente del Consorzio sono nominati dal consiglio di amministrazione fra i propri componenti secondo l'ordine delle categorie di cui all'art. 12, comma 1, lettere *a)* e *b)*, e durano in carica fino alla cessazione del Consiglio di Amministrazione che li ha nominati.

2. Qualora il Presidente cessi anticipatamente dalla carica, il nuovo Presidente è scelto tra gli amministratori eletti nella quota riservata alla sua stessa categoria. Il nuovo Presidente dura in carica fino al termine del triennio iniziato dal suo predecessore.

3. Spetta al Presidente:

a) la rappresentanza legale del Consorzio nei confronti dei terzi ed in giudizio, con facoltà di promuovere azioni ed istanze innanzi ad ogni autorità giurisdizionale, anche arbitrale, ed amministrativa;

b) la firma consortile;

c) la presidenza delle riunioni del consiglio di amministrazione e dell'Assemblea;

d) la rappresentanza del Consorzio nei rapporti con le pubbliche amministrazioni;

e) l'attuazione alle deliberazioni adottate dal consiglio di amministrazione;

f) la vigilanza sulla tenuta e sulla conservazione dei documenti ed in particolare dei verbali delle adunanze dell'assemblea e del consiglio di amministrazione;

g) accertare che si operi in conformità agli interessi del Consorzio;

h) conferire, previa autorizzazione del consiglio di amministrazione, procure per singoli atti o categorie di atti;

i) esercitare ogni altro potere delegatogli dal Consiglio di Amministrazione.

4. In caso di assoluta urgenza e di conseguente impossibilità di convocare utilmente il consiglio di amministrazione, il Presidente o altro soggetto delegato può adottare temporaneamente i provvedimenti più opportuni; in tal caso è tenuto a sottoporli alla ratifica del consiglio di amministrazione alla prima riunione utile.

5. In caso di assenza dichiarata od impedimento le funzioni attribuite al Presidente sono svolte dal Vicepresidente.

6. I compiti e le funzioni del Vicepresidente sono stabiliti dal consiglio di amministrazione.

Art. 15.

Collegio sindacale

1. Il Collegio sindacale è composto di tre membri effettivi e due supplenti. Uno dei componenti effettivi e uno dei supplenti sono designati dal MATTM e dal MISE, tra i dipendenti dei detti Ministeri. Gli altri componenti effettivi e supplenti sono eletti dall'Assemblea tra professionisti iscritti al registro dei revisori contabili.

2. Nel caso di mancata nomina del sindaco effettivo da parte del MATTM e del MISE, il sindaco supplente di nomina assembleare subentrerà nella carica di terzo sindaco effettivo del Collegio sindacale sino all'avvenuta nomina da parte del MATTM e del MISE.

3. I sindaci restano in carica tre esercizi, scadono alla data dell'Assemblea convocata per l'approvazione del bilancio relativo all'ultimo esercizio della loro carica e sono rieleggibili.

4. In caso di cessazione dalla carica per qualsiasi causa, la relativa sostituzione ha luogo a mezzo dei sindaci supplenti. Il sindaco nominato in sostituzione resta in carica fino all'Assemblea successiva.

5. Il diritto di revoca dei sindaci spetta all'Assemblea che lo esercita per giusta causa.

6. Il Collegio sindacale:

i. controlla la gestione del Consorzio;

ii. vigila sull'osservanza della legge, del presente Statuto e del regolamento consortile, sul rispetto dei princìpi di corretta amministrazione, in particolare sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato dal Consorzio e sul suo concreto funzionamento;

iii. redige annualmente la relazione di competenza a commento del bilancio consuntivo.

7. I sindaci partecipano alle sedute dell'assemblea ed alle riunioni del consiglio di amministrazione. Possono, inoltre chiedere agli amministratori notizie sull'andamento delle operazioni consortili o su determinati affari e possono procedere, anche individualmente, ad atti di ispezione e di controllo.

8. Ai sindaci spetta il rimborso delle spese di viaggio e di soggiorno nonché un emolumento se deliberati dall'assemblea al sensi di quanto previsto al precedente art. 9, comma 2, lettera *g)*.

Art. 16.

Revisione legale dei conti

1. Il controllo contabile sul Consorzio è esercitato dal Collegio sindacale o da una società di revisione legale iscritta nell'apposito registro.

2. Il Collegio sindacale o la società incaricata della revisione legale:

a) esprimono con apposita relazione un giudizio sul bilancio di esercizio;

b) verificano nel corso dell'esercizio la regolare tenuta della contabilità sociale e la corretta rilevazione dei fatti di gestione nelle scritture contabili.

3. La relazione, redatta in conformità ai princìpi di cui all'art. 11 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, comprende:

a) un paragrafo introduttivo che identifica i conti annuali o consolidati sottoposti a revisione legale e il quadro delle regole di redazione applicate dalla società;

b) una descrizione della portata della revisione legale svolta con l'indicazione dei princìpi di revisione osservati;

c) un giudizio sul bilancio che indichi chiaramente se questo è conforme alle norme che ne disciplinano la redazione e se rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria e il risultato economico dell'esercizio;

d) eventuali richiami di informativa che il revisore sottopone all'attenzione dei destinatari del bilancio, senza che essi costituiscano rilievi;

e) un giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione con il bilancio.

4. Nel caso in cui il revisore esprima un giudizio sul bilancio con rilievi, un giudizio negativo o rilasci una dichiarazione di impossibilità di esprimere un giudizio, la relazione deve illustrare analiticamente i motivi della decisione.

5. La relazione è datata e sottoscritta dal responsabile della revisione.

6. La società di revisione legale ha diritto a ottenere dagli amministratori documenti e notizie utili all'attività di revisione legale e può procedere ad accertamenti, controlli ed esame di atti e documentazione.

7. L'assemblea determina ogni triennio l'affidamento della revisione legale.

8. L'assemblea, su proposta motivata del Collegio sindacale, conferisce l'incarico di revisione legale dei conti e determina il corrispettivo spettante alla società di revisione legale per l'intera durata dell'incarico e gli eventuali criteri per l'adeguamento di tale corrispettivo durante l'incarico.

9. L'incarico ha la durata di tre esercizi, con scadenza alla data dell'assemblea convocata per l'approvazione del bilancio relativo al terzo esercizio dell'incarico.

10. L'Assemblea revoca l'incarico alla società di revisione legale, sentito il Collegio sindacale, quando ricorra una giusta causa, provvedendo contestualmente a conferire l'incarico ad altra società di revisione legale secondo le modalità del comma 8. Non costituisce giusta causa di revoca la divergenza di opinioni in merito a un trattamento contabile o a procedure di revisione.

11. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni del Capo IV del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39.

Art. 17.

Direttore generale

1. L'incarico di Direttore generale è conferito dal consiglio di amministrazione, su proposta del Presidente, a persona che abbia maturato significative esperienze di tipo manageriale.

2. Il rapporto di lavoro del Direttore generale è regolato dal contratto di diritto privato.

3. Le funzioni e le deleghe del Direttore generale sono determinate dal consiglio di amministrazione. In ogni caso il Direttore generale:

a) coadiuva il Presidente nell'esecuzione delle deliberazioni degli organi consortili;

b) effettua le operazioni correnti amministrative, civili, commerciali e fiscali, queste ultime anche con riguardo all'eventuale contenzioso, necessarie per assicurare il buon funzionamento del Consorzio;

c) gestisce i rapporti con le banche e gli enti previdenziali;

d) assume, nel rispetto dell'organico stabilito dal consiglio di amministrazione, il personale dipendente ivi inclusi i dirigenti e quadri.

L'assunzione ed il licenziamento del singolo dirigente e quadro sono soggetti alla preventiva autorizzazione del consiglio di amministrazione;

e) cura, in accordo con il Presidente, i rapporti ordinari con i consorziati, le istituzioni, le autorità, il CONAI, gli altri consorzi e soggetti previsti dagli articoli 223 e 221, comma 3, lettere *a)* e *c)* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, gli altri terzi.

4. Il Direttore generale partecipa alle riunioni dell'assemblea e del consiglio di amministrazione, senza diritto di voto.

5. Il Direttore generale firma la corrispondenza del Consorzio, salva altresì la possibilità di ricevere dal Presidente, a ciò autorizzato dal consiglio di amministrazione, specifiche procure per singoli atti o categorie di atti.

TITOLO III

DISPOSIZIONI GENERALI, FINANZIARIE TRANSITORIE E FINALI

Art. 18.

Esercizio finanziario - Bilancio

1. L'esercizio finanziario del Consorzio ha inizio il 1° gennaio e termina il 31 dicembre di ogni anno.

2. Il Consorzio adotta un sistema di separazione contabile ed amministrativa finalizzato ad evidenziare nei bilanci di cui ai commi successivi le componenti patrimoniali, economiche e finanziarie relative al contributo ambientale e al suo impiego per gli scopi cui è preposto.

3. Entro quattro mesi dalla chiusura di ciascun esercizio, il consiglio di amministrazione deve convocare l'assemblea ordinaria per l'approvazione del bilancio consuntivo e del bilancio preventivo. La convocazione può avvenire nel termine di sei mesi dalla chiusura dell'esercizio, qualora particolari esigenze lo richiedano; in tale ultima ipotesi gli amministratori sono tenuti a comunicare le ragioni che giustificano la convocazione nel più ampio termine di sei mesi.

4. Il bilancio preventivo è accompagnato da:

a) una relazione illustrativa sui programmi di attività da realizzare nell'esercizio;

b) una relazione sulle differenze di previsione in rapporto all'esercizio precedente.

5. I documenti menzionati ai precedenti commi 3 e 4 devono restare depositati presso la sede del Consorzio in modo da consentire a ciascun consorziato prenderne visione almeno cinque giorni prima dello svolgimento dell'assemblea e finché sia approvato il bilancio consuntivo.

6. Il bilancio consuntivo è costituito dal conto economico, dallo stato patrimoniale e dal rendiconto finanziario del Consorzio ed è accompagnato dalla nota integrativa e dalla relazione sulla gestione, così come previsto dall'art. 2423 del codice civile.

7. La situazione patrimoniale redatta osservando le norme relative al bilancio di esercizio per le società per azioni, è depositata presso il Registro delle imprese entro due mesi dalla chiusura di esercizio ai sensi dell'art. 2615-*bis* del codice civile.

8. I progetti di bilancio devono essere comunicati al soggetto incaricato della revisione legale dei conti e al Collegio sindacale almeno trenta giorni prima della riunione dell'assemblea convocata per la loro approvazione.

9. Il bilancio preventivo ed il bilancio consuntivo sono trasmessi al CONAI, al MATTM e al MISE.

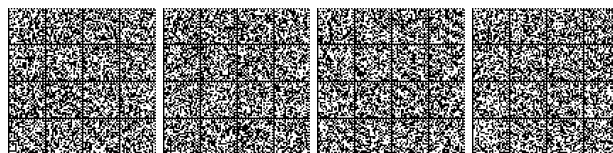
10. Le norme specifiche di amministrazione, finanza e contabilità sono definite nel regolamento adottato ai sensi del successivo art. 19.

11. È vietata la distribuzione degli avanzi di gestione alle imprese consorziate.

Art. 19.

Regolamenti consortili

1. Per l'applicazione del presente Statuto ed ai fini dell'organizzazione del Consorzio e dello svolgimento delle sue attività il consiglio di amministrazione adotta uno o più schemi di regolamenti consortili e li sottopone all'assemblea straordinaria per l'approvazione.

2. I regolamenti approvati dall'assemblea straordinaria, e le relative modifiche, sono comunicati al MATTM ed al MISE. Tali Ministeri, qualora accertino che le norme regolamentari sono in contrasto con le disposizioni del presente Statuto, possono in ogni momento richiedere al Consorzio di adottare le necessarie modifiche.

3. Nel regolamento sono indicati eventuali ulteriori documenti o libri che, in aggiunta a quelli previsti per legge, debbano essere conservati obbligatoriamente, tra i quali necessariamente deve risultare il libro dei consorziati.

Art. 20.

Rapporti con il Consorzio Nazionale Imballaggi - CONAI

1. Il Consorzio svolge le proprie attività in stretto collegamento ed in costante collaborazione con il CONAI, come previsto dai princìpi e con le modalità indicati nella Parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

2. A tal fine, tra l'altro, il Consorzio:

a) comunica regolarmente a CONAI i nominativi dei propri iscritti e le relative variazioni, al fine di consentire le opportune verifiche sulla partecipazione dei medesimi a CONAI;

b) interagisce costantemente con CONAI, eventualmente anche attraverso la stipula di apposite convenzioni, allo scopo di verificare la regolare riscossione del contributo ambientale dovuto dai propri iscritti;

c) provvede, nei termini di legge, agli adempimenti indicati al precedente art. 3, commi 9 e 10, nei casi e con le modalità ivi previsti.

3. Il Consorzio partecipa alle assemblee di CONAI in rappresentanza dei propri consorziati, che gli abbiano conferito delega, ad esclusione di quei consorziati che partecipino in proprio o che abbiano conferito apposita delega a terzi.

Art. 21.

Rapporti con gli altri consorzi, con gli utilizzatori e loro organizzazioni

1. Il Consorzio svolge le proprie attività in stretto collegamento ed in costante collaborazione con gli altri consorzi ed i soggetti associativi previsti all'art. 223 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. In particolare, il Consorzio elabora, laddove possibile e opportuno, forme di concertazione permanente per tutto ciò che attiene alle materie di interesse dei Produttori-Trasformatori.

2. Il Consorzio collabora altresì con gli altri Produttori, con gli utilizzatori e/o con le loro organizzazioni di categoria, per le materie di comune interesse.

Art. 22.

Ingresso, recesso ed esclusione dei consorziati

1. I soggetti giuridici appartenenti alle categorie indicate al precedente art. 2 possono chiedere di aderire al Consorzio inviando domanda scritta di adesione al consiglio di amministrazione, con la quale devono dichiarare di possedere i requisiti ivi previsti e di essere a conoscenza delle disposizioni del presente Statuto, dei regolamenti consortili e di tutte le altre disposizioni regolamentari vincolanti per il Consorzio.

2. Il consiglio di amministrazione, previa indicazione dei dati e delle informazioni che l'aspirante consorziato deve fornire contestualmente o successivamente alla domanda, delibera sulla richiesta. La richiesta di adesione può essere respinta nel caso in cui il richiedente non abbia i requisiti per l'ammissione al Consorzio secondo quanto previsto dall'art. 2, ovvero in presenza di giustificate e comprovate ragioni. La decisione di rigetto della richiesta di adesione deve essere comunicata a CONAI.

3. Le imprese iscritte nelle categorie dei Produttori e dei Trasformatori possono recedere dal Consorzio in presenza di uno dei presupposti di seguito indicati:

i. cessazione dell'attività;

ii. variazione dell'oggetto sociale o dell'attività con cessazione della produzione di imballaggi e relativi semilavorati;

iii. adozione o partecipazione ad altro sistema alternativo istituito ai sensi dell'art. 221, comma 3, lettere *a)* o *c)* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 debitamente autorizzato ai sensi di legge.

4. Nei casi indicati nei paragrafi *i)* e *ii)* i consorziati possono recedere previa comunicazione da inviarsi al consiglio di amministrazione almeno sei mesi prima della fine dell'esercizio annuale. Il consorziato è tenuto al versamento dell'eventuale contributo per l'anno in corso.

5. Nei casi indicati nel paragrafo *iii)* il recesso è efficace solo dal momento in cui, intervenuto il riconoscimento, il MATTM accerta il corretto funzionamento del sistema alternativo e ne dà comunicazione al Consorzio ai sensi e per gli effetti dell'art. 221, comma 5 del suddetto decreto legislativo. Tale comunicazione è inviata per conoscenza al CONAI.

6. Le imprese iscritte nelle categorie dei Recuperatori e Riciclatori possono recedere liberamente dal Consorzio, previa comunicazione da inviare al consiglio di amministrazione almeno sei mesi prima della fine dell'esercizio annuale. Il consorziato è tenuto al versamento dell'eventuale contributo dovuto per l'anno in corso.

7. Il consiglio di amministrazione può deliberare l'esclusione dal Consorzio se il consorziato perde i requisiti per l'ammissione al Consorzio, se è sottoposto a procedure concorsuali che non comportino la continuazione dell'esercizio, anche provvisorio, dell'impresa e in ogni altro caso in cui non può più partecipare alla realizzazione dell'oggetto consortile.

8. Il regolamento di cui all'art. 19 può prevedere e disciplinare altre esclusioni dal Consorzio per i casi in cui il consorziato si rende responsabile di gravi violazioni agli obblighi derivanti dalla sua partecipazione al Consorzio medesimo.

9. Una volta deliberata dal consiglio di amministrazione, l'esclusione ha effetto immediato e deve essere comunicata, entro quindici giorni, al consorziato e al CONAI, anche ai fini della verifica dell'adempimento degli obblighi previsti nella Parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, Titolo II.

10. Il Consorzio comunica al CONAI i nominativi dei consorziati che hanno cessato di fare parte del Consorzio stesso.

11. Non si procede alla liquidazione della quota e nulla è dovuto a qualunque titolo al consorziato receduto o escluso.

Art. 23.

Liquidazione - Scioglimento del Consorzio

1. Qualora il Consorzio si sciolga e sia posto in liquidazione, l'assemblea straordinaria provvede alla nomina di uno o più liquidatori determinandone i poteri, e delibera sulla destinazione del patrimonio rimanente una volta effettuato il pagamento dì tutte le passività.

2. La destinazione del patrimonio avviene nel rispetto delle indicazioni impartite dal MATTM, e dal MISE, in conformità alle norme applicabili.

Art. 24.

Vigilanza

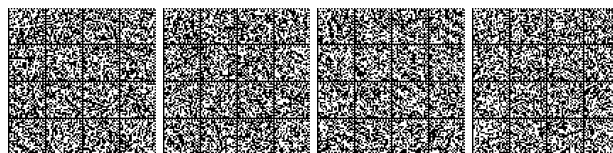
1. L'attività del Consorzio è sottoposta alla vigilanza del MATTM, e del MISE.

2. In caso di gravi irregolarità nella gestione del Consorzio o di impossibilità di normale funzionamento degli organi consortili, il MATTM, e il MISE possono disporre lo scioglimento di uno o più organi e la nomina di un commissario incaricato di procedere alla loro ricostituzione, e se non è possibile procedere alla ricostituzione di detti organi possono disporre la nomina di un commissario incaricato della gestione del Consorzio.

Art. 25.

Norma finale

1. Per tutto quanto non espressamente disposto si applicano, in quanto compatibili, le norme del codice civile e le altre comunque regolanti la materia.

19A06959

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 22 ottobre 2019.

Variazione del responsabile della conservazione in purezza e della zona di origine di alcune varietà da conservazione di frumento duro e tenero.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 31 ottobre 2009, recante «Attuazione della direttiva 2008/62/CE concernente deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà agricole naturalmente adattate alle condizioni locali e regionali e minacciate di erosione genetica, nonché per la commercializzazione di sementi e di tuberi di patata a semina di tali ecotipi e varietà»;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9 del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 maggio 2019, registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2019, registro n. 749, con il quale al dott. Giuseppe Blasi è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento delle politiche europee ed internazionali e dello sviluppo rurale, nell'ambito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, registrato il 29 luglio 2019 al registro n. 834 della Corte dei conti;

Vista la nota del 4 settembre 2019, n. 9208, inerente lo svolgimento delle attività della direzione generale dello sviluppo rurale e della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, con la quale sono state impartite indicazioni al fine di assicurare la continuità amministrativa nelle more del perfezionamento degli incarichi dirigenziali, incaricando i Capi Dipartimento, nell'ambito dei quali sono incardinate le direzioni generali prive di direttore, di assicurare lo svolgimento dei compiti strumentali connessi all'organizzazione e alla gestione delle risorse strumentali, finanziarie e umane attribuite ai relativi Dipartimenti ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo n. 300/1999 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

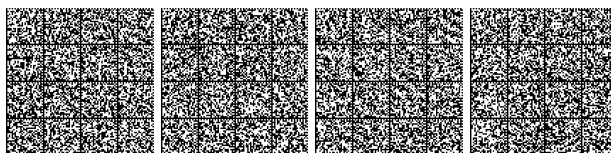
Visti i propri decreti con i quali sono state iscritte nel relativo registro, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/1971, le varietà da conservazione di frumento duro indicate nel presente dispositivo, per le quali sono stati indicati a suo tempo il relativo nominativo del responsabile della conservazione in purezza e la relativa zona di origine;

Viste le note della Regione Sicilia con le quali è stato espresso parere favorevole in merito alla richiesta degli interessati volta a ottenere la variazione di detta responsabilità nonché all'estensione della zona di origine all'intero territorio regionale;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

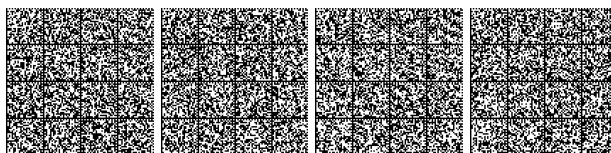
Articolo unico

1. La responsabilità della conservazione in purezza delle varietà da conservazione sotto indicate, già assegnate ad altra ditta con precedenti decreti, nonché la zona di origine, la superficie destinata alla coltivazione, la superficie destinata alla produzione della semente e i limiti quantitativi annuali per la produzione di semente vengono modificati come di seguito riportato:

Codice SIAN	**Specie**	**Varietà**	**Zona di origine**	**Nuova zona di origine**	**Responsabile della conservazione in purezza**	**Nuovo responsabile della conservazione in purezza**	**Superficie per la produzione di semente**	**Semente /anno**
15684	Frumento duro	Perciasacchi Sinonimi: Farro lungo, Farru, Farrone, Gnolu, Strazzavisazzi Perciavisazzi, Perciabisazzi, Vittorio Emanuele III, Settecentanni, S. Alessio, Azzaro forte.	Province di Palermo, Catania, Enna, Caltanissetta, Siracusa, Messina	Sicilia	Li Rosi Giuseppe	Li Rosi Giuseppe	10 ha	20 t
					Caldara Enrico	Caldara Enrico	7 ha	14 t
					Cinozoo Tre R s.r.l.	Cinozoo Tre R s.r.l.	30 ha	60 t
					Rizzo Benedetto Antonio	Rizzo Benedetto Antonio	5 ha	10 t
					Sortino Natale	Sortino Natale	30 ha	60 t
					Lo Iacono Salvatore	Lo Iacono Salvatore	10 ha	20 t
					Scalora Giovanni	Scalora Giovanni	10 ha	20 t
					Ferraro Bio Farm Sicily	Ferraro Bio Farm Sicily	30 ha	60 t
					Ferrantello Nicola	Ferrantello Nicola	6 ha	12 t
					Cancemi Michele	Cancemi Michele	20 ha	40 t
					Guastella Giuseppe	Guastella Giuseppe	30 ha	60 t
					Soc. Semplice Agricola Don Pietro	Soc. Semplice Agricola Don Pietro	10 ha	20 t
					Soc. Agr. Horus 2 s.r.l.	Soc. Agr. Horus 2 s.r.l.	30 ha	60 t
					Lo Faso Giovanni	Lo Faso Giovanni	5 ha	10 t
					Ioppolo Sergio Giuseppe	Ioppolo Sergio Giuseppe	5 ha	10 t
					Di Gesu Francesco	Di Gesu Francesco	30 ha	60 t
					Consorzio Feudo Mondello	Consorzio Feudo Mondello	20 ha	40 t
						Soc. Neat di Rizza Alessio	20 ha	40 t
						Totale	**308 ha**	**616 t**
19504	Frumento tenero	Maiorcone Sinonimi: Maiorcuni, Maiorca aristata, Maiorca bianca aristata	Province di Agrigento, Caltanissetta, Catania, Enna, Messina, Siracusa, Palermo	Sicilia	Nicoletti Amalia	Nicoletti Amalia	5 ha	10 t
						Soc. Neat di Rizza Alessio	20 ha	40 t
						Fratantonio Soc. Agricola	10 ha	20 t
						Totale	**35 ha**	**70 t**

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 ottobre 2019

Il Capo del Dipartimento: BLASI

19A06963

DECRETO 24 ottobre 2019.

Iscrizione di varietà ortive nel relativo registro nazionale.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante: «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge n. 1096/1971 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto 25 agosto 1998 con il quale è stato istituito il registro volontario delle varietà di basilico (*Ocimum basilicum L.*) allo scopo di identificare le varietà stesse;

Visto il decreto 14 gennaio 1999, con il quale è stata approvata la lista dei caratteri da rilevarsi per determinare la stabilità, la differenziabilità e l'omogeneità delle varietà di basilico (*Ocimum basilicum L.*) ai fini dell'iscrizione al registro di cui al decreto ministeriale 25 agosto 1998;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, concernerne il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 maggio 2019, registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2019, registro n. 749, con il quale al dott. Giuseppe Blasi è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, nell'ambito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante: «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo», registrato il 29 luglio 2019 al registro n. 834 della Corte dei conti;

Vista la nota del 4 settembre 2019, n. 9208, inerente lo svolgimento delle attività della Direzione generale dello sviluppo rurale e della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, con la quale sono state impartite indicazioni al fine di assicurare la continuità amministrativa nelle more del perfezionamento degli incarichi dirigenziali, incaricando i Capi Dipartimento, nell'ambito dei quali sono incardinate le direzioni generali prive di direttore, di assicurare lo svolgimento dei compiti strumentali connessi all'organizzazione e alla gestione delle risorse strumentali, finanziarie e umane attribuite ai relativi dipartimenti ai sensi dell'art. 5, del decreto legislativo n. 300/1999 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, inerente: «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà indicate nel dispositivo, nel rispettivo registro nazionale;

Visti i pareri espressi nell'ambito del gruppo di lavoro per la protezione delle piante di cui al decreto ministeriale 30 settembre 2019, per le varietà vegetali indicate nel presente dispositivo;

Viste le proposte di nuove denominazioni avanzate dagli interessati per le quali risulta conclusa la verifica senza che siano intervenuti avvisi contrari all'uso di dette denominazioni;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro nazionale delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo la pubblicazione del presente decreto, la varietà ortiva sotto elencata, le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base», «sementi certificate» o controllate in quanto «sementi standard». La descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Specie	Varietà	Codice SIAN	Lista registro	Responsabile del mantenimento in purezza
Cece	Rita	3982	A	La Quercia società cooperativa agricola
Cetriolo	Kintaro	4004	A	Blumen Group S.p.a.
Cetriolo	Grandandrea	4018	A	Società delle scienze umane S.r.l.
Fagiolo nano	Pinocchio	4024	A	Società delle scienze umane S.r.l.
Fava	Tempora	3953	A	F.lli Zagaria Sementi di Zagaria Nicola e Pasquale, S.A.
Finocchio	Monviso	3968	A	Blumen Group S.p.a.
Finocchio	Urano	3965	A	Cora Seeds S.r.l.
Finocchio	Ares	3966	A	Cora Seeds S.r.l.
Finocchio	Ammiccante	3975	A	Società delle scienze umane S.r.l.
Lattuga	Gentile	3837	A	Blumen Group S.p.a.
Lattuga	Neapolis	3631	A	Maraldi Andrea
Lattuga	Quercita	3632	A	Maraldi Andrea
Melanzana	Florence	4039	A	Royal Seeds S.r.l.
Melanzana	Carosella	4028	A	Società delle scienze umane S.r.l.
Melone	Malcom	4016	A	ISI sementi S.p.a.
Melone	Pryel	3932	A	Royal Seeds S.r.l.
Zucchino	Aurelio	4022	A	ISI sementi S.p.a.
Zucchino	Palatino	4020	A	ISI sementi S.p.a.
Zucchino	Alessan-drino	4025	A	Società delle scienze umane S.r.l.
Zucchino	Giovì	3952	A	Southern Seed S.r.l.

Art. 2.

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, la sotto riportata varietà, la cui descrizione ed i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero, è iscritta, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello dell'iscrizione medesima, nel registro delle varietà di basilico di cui al decreto ministeriale 25 agosto 1998. La descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Specie	Varietà	Codice SIAN	Lista registro	Responsabile della conservazione in purezza
Basilico	Winner	4009	A	Blumen Group S.p.a.
Basilico	Fiero	4013	A	Consorzio Sativa società cooperativa agricola
Basilico	Luxor	4011	A	Consorzio Sativa società cooperativa agricola
Basilico	Sprinter	4012	A	Consorzio Sativa società cooperativa agricola

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2019

Il Capo del Dipartimento: BLASI

AVVERTENZA: *Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

19A06960

DECRETO 24 ottobre 2019.

Iscrizione di varietà di cereali a paglia al registro nazionale.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio del 2019, n. 25, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143 del 17 luglio 2017;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante: «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», convertito con modifiche dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Vista la direttiva direttoriale 1 marzo 2019, n. 12032, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio di questo Ministero, con la quale è stata data attuazione agli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1 marzo 2019, n. 107, per l'attività amministrativa e per la gestione 2019;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante: «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 maggio 2019, registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2019, registro n. 749, con il quale al dott. Giuseppe Blasi è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, nell'ambito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Vista la nota del 4 settembre 2019, n. 9208, inerente lo svolgimento delle attività della Direzione generale dello sviluppo rurale e della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, con la quale sono state impartite indicazioni al fine di assicurare la continuità amministrativa nelle more del perfezionamento degli incarichi dirigenziali, incaricando i Capi Dipartimento, nell'ambito dei quali sono incardinate le direzioni generali prive di direttore, di assicurare lo svolgimento dei compiti strumentali connessi all'organizzazione e alla gestione delle risorse strumentali, finanziarie e umane attribuite ai relativi dipartimenti ai sensi dell'art. 5, del decreto legislativo n. 300/1999 e successive modificazioni ed integrazioni;

Viste le domande presentate al fine dell'iscrizione delle varietà al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/1971 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/1973;

Visto il parere espresso dal gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, Sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016 nella riunione del 30 settembre 2019;

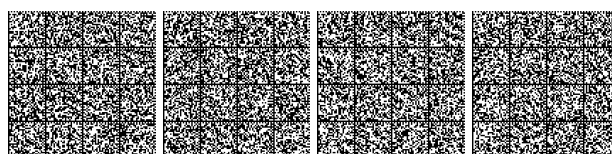
Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto riportate, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

FRUMENTO DURO

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
17941	Matusalem	S.I.S. Società italiana sementi S.p.a. - San Lazzaro di Savena (BO) Syngenta Partecipation AG - Svizzera
18737	President	F.lli Cozzi Snc - Torricella Sicura (TE)
18761	Lg Fructis	Limagrain Europe - Francia
18744	Ermes VSD	Cermis c/o Fondazione Giustiniani Bandini - Tolentino (MC)
18771	Verace	Società produttori sementi S.p.a. - Argelato (BO)
18774	Logan	Società produttori sementi S.p.a. - Argelato (BO)
18775	SY Evros	Società produttori sementi S.p.a. - Argelato (BO)
18779	SY Alfiere	Società produttori sementi S.p.a. - Argelato (BO)
18767	Gregorio	S.I.S. Società Italiana Sementi S.p.a. - San Lazzaro di Savena (BO)
18762	Lg Indianapolis	Limagrain Europe - Francia
18793	Sherekhan	Florimond Desprez - Francia
4430	Mongibello	Università degli studi di Catania - Istituto di agronomia generale e coltivazioni erbacee

FRUMENTO TENERO

Codice	Denominazione	Responsabile delle conservazione in purezza
17911	ACA360	Criadero de Semillas ACA CL - Argentina e Agroalimentare Sud S.p.a. - Melfi (PZ)
18751	Peralba	CO.NA.SE. Consorzio nazionale sementi S.r.l. - Conselice (RA)
18789	Exception	S.I.S. Società italiana sementi S.p.a. - San Lazzaro di Savena (BO) Syngenta Partecipation AG - Svizzera
18769	Donatello	S.I.S. Società italiana sementi S.p.a. - San Lazzaro di Savena (BO)
18763	Somax CS	Caussade Semences - Francia
18765	Somagine CS	Caussade Semences - Francia
18764	Somira CS	Caussade Semences - Francia
18766	Sobiotic CS	Caussade Semences - Francia
18777	Sospel CS	Caussade Semences - Francia
18759	Minerva	Isea S.r.l. - Corridonia (MC)
18758	Giunone	Isea S.r.l. - Corridonia (MC)
18781	Drusilla	Isea S.r.l. - Corridonia (MC)
18792	Caleido	Florimond Desprez - Francia
18798	KWS Usuel	KWS Momont Sas - Francia
18797	KWS Extrem	KWS Momont Sas - Francia
10606	Antille	Apsovsementi S.p.a. – Voghera (PV)

ORZO DISTICO

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
18800	Algarve	Lemaire Deffontaines Semences - Francia

ORZO POLISTICO

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
18801	KWS Parallele	KWS Momont Sas - Francia
18805	KWS Filante	KWS Momont Sas - Francia

TRITICALE

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
17934	Leone	Padana Sementi Elette S.r.l. - Tombolo (PD)
17940	Froome	Padana Sementi Elette S.r.l. - Tombolo (PD)
18807	Medicis	Lemaire Deffontaines Semences - Francia
18808	Kitesurf	Lemaire Deffontaines Semences - Francia

FARRO MONOCOCCO

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
17956	Monili	Fondazione Morando Bolognini - Sant'Angelo Lodigiano (LO) e CRA-SCV unità di ricerca per la selezione dei cereali e la valorizzazione delle varietà vegetali - Sant'Angelo Lodigiano (LO)

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2019

Il Capo del Dipartimento: BLASI

AVVERTENZA: *Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

19A06962

DECRETO 30 ottobre 2019.

Modifiche del registro nazionale delle varietà delle piante da frutto: elenco nuove accessioni idonee per il Servizio nazionale di Certificazione volontaria.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni;

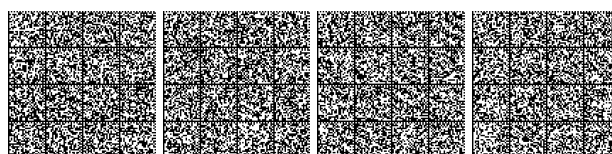
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124, recante: «Attuazione della direttiva 2008/90 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti (refusione)»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto ministeriale 4 marzo 2016 relativo all'attuazione del registro nazionale delle varietà di piante da frutto;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016 che istituisce il gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2016, recante: «Recepimento delle direttive di esecuzione della commissione del 15 ottobre 2014: 2014/96/UE relativa alle prescrizioni in materia di etichettatura, chiusura e imballaggio dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2008/90/CE del consiglio, 2014/97/UE recante modalità di esecuzione della direttiva 2008/90/CE del consiglio per quanto riguarda la registrazione dei fornitori e delle varietà e l'elenco comune delle varietà e 2014/98/UE recante modalità di esecuzione della direttiva 2008/90/CE del consiglio per quanto riguarda i requisiti specifici per il genere e la specie delle piante da frutto di cui al suo allegato I, i requisiti specifici per i fornitori e le norme dettagliate riguardanti le ispezioni ufficiali;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2018, n. 2481, inerente individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143/2017;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante: «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Vista la direttiva direttoriale 1 marzo 2019, n. 12032, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio di questo Ministero, con la quale è stata data attuazione agli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - DIPEISR, del 1 marzo 2019, n. 107, per l'attività amministrativa e per la gestione 2019;

Visto il decreto del Ministro 19 marzo 2019, n. 3143, che istituisce il Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 maggio 2019, registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2019, registro n. 749, con il quale al dott. Giuseppe Blasi è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, nell'ambito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante: «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo», registrato il 29 luglio 2019 al registro n. 834 della Corte dei conti;

Vista la nota del 4 settembre 2019, n. 9208, inerente lo svolgimento delle attività della Direzione generale dello sviluppo rurale e della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, con la quale sono state impartite indicazioni al fine di assicurare la continuità amministrativa nelle more del perfezionamento degli incarichi dirigenziali, incaricando i Capi Dipartimento, nell'ambito dei quali sono incardinate le direzioni generali prive di direttore, di assicurare lo svolgimento dei compiti strumentali connessi all'organizzazione e alla gestione delle risorse strumentali, finanziarie e umane attribuite ai relativi dipartimenti ai sensi dell'art. 5, del decreto legislativo n. 300/1999 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104: «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Viste le istanze presentata, relative alla richiesta di idoneità alla certificazione di accessioni di varietà già iscritte al registro nazionale delle varietà di piante da frutto;

Acquisito il parere del gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, delle ortive e delle ornamentali;

Ritenuto quindi necessario rettificare il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto al fine di individuare le fonti primarie da cui iniziare il processo di propagazione e garantire la tracciabilità dei materiali certificati;

Decreta:

Articolo unico

1. Le accessioni riportate nell'allegato 1, già iscritte al registro nazionale, sono riconosciute idonee alla certificazione volontaria.

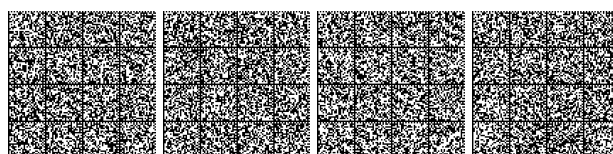
2. Il registro nazionale delle varietà di piante da frutto è di conseguenza modificato, nelle parti interessate, secondo gli allegati al presente decreto, di cui costituiscono parte integrante.

3. Il registro di cui al comma precedente è consultabile per esteso sul sito web del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali nella sezione indicata di seguito:

politiche nazionali — difesa delle piante — materiale moltiplicazione

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 30 ottobre 2019

Il Capo del Dipartimento: BLASI

ALLEGATO 1

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R) [vedi All 3 tab 3]	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP (All 3 tab 2)	NOTE
Fragaria x ananassa Duch. Ex Rozier	G14527			150	CR			20181995			GEO-G14527	FAN0113	2	
Fragaria x *ananassa* Duch. Ex Rozier	SG0203			121	CR			20173107			CZ-SG0203	FAN0114	2	
Malus domestica Borkh.	CREA 105			83 - R	DUR						ISFCAV	MDO0323	2	
Malus domestica Borkh.	GALA VILL			39 - R	CR	12/12/2016	11/12/2046	20150388			LAIM-GALA VILL	MDO0324	7	
Malus domestica Borkh.	LB04852			211 - R	CR			20163254			LAIM- LB04852	MDO0325	7	
Malus domestica Borkh.	LB17906			211 - R	DU	12/12/2016	11/12/2046	20130355	51076 UE	28/01/2019	LAIM-LB17906	MDO0326	7	
Malus domestica Borkh.	LUMAGA	GALANT®		23 - R	DU			20132375	51279 UE	11/02/2019	LAIM- LUMAGA	MDO0327	7	
Malus domestica Borkh.	LURESWEET	REDLOVE®		23 - R	DU			20132376	48401 UE	19/02/2018	LAIM-LURESWEET	MDO0328	7	

ALLEGATO 2

CENTRI DI CONSERVAZIONE PER LA PREMOLTIPLICAZIONE (CCP)			
N.	Regione	Denominazione	Indirizzo
2	Emilia Romagna	CAV - Centro attività Vivaistiche soc. coop. agricola	Via Tebano, 45 - 48018 Faenza (RA)
7	Prov. Aut. Bolzano	Centro di sperimentazione agraria e forestale Laimburg	Via Laimburg, 6 - 39040 Vadenza (Posta *ORA)* (BZ)

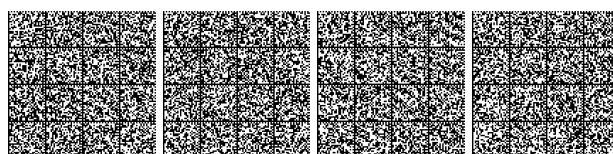
ALLEGATO 3

N. IDENTIFICATIVO COSTITUTORE O RICHIEDENTE	COSTITUTORE O RICHIEDENTE
23	ANDREAS GRUBER GENETTI
39	BAUMSCHULGENOSSENSCHAFT GRIBA LANDWIRTSCHAFTLICHE GESELLSCHAFT
83	CREA-FRU-FO
121	F. ZENTI
150	GEOPLANT VIVAI S.R.L.
211	LAIMBURG

ALLEGATO 4

LEGENDA	
DU	Descrizione ufficiale
DUR	Descrizione ufficialmente riconosciuta
CR	In corso di registrazione
DATA PRIVATIVA	Privativa UE = rilascio privativa - Privativa IT = rilascio privativa
PPG	pesca e polpa gialla
PPB	pesca e polpa bianca
PPR	pesca e polpa rossa
NPG	nettarina a polpa gialla
NPB	nettarina a polpa bianca
NPR	nettarina a polpa rossa
PCB	percoca a polpa bianca
PCG	percoca a polpa gialla

AVVERTENZA: *Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

19A06961

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 ottobre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Surfedex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1500/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 115/2019 del 5 giugno 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 22 giugno 2019 con la quale la società Bruschettini S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Surfedex» (desametasone fosfato sodico) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 5 luglio 2019 con la quale la società Bruschettini S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Surfedex» (desametasone fosfato sodico) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 047636016;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 settembre 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SURFEDEX (desametasone fosfato sodico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in Ldpe da 5 ml - A.I.C. n. 047636016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Surfedex» (desametasone fosfato sodico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 ottobre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06985

DETERMINA 16 ottobre 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Cinryze». (Determina n. DG/1501/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda presentata in data 28 giugno 2018 con la quale la società Shire Services Bvba ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Cinryze»;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22 maggio 2019;

Vista la deliberazione n. 19 in data 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale CINRYZE:

«Trattamento e prevenzione pre-procedura di attacchi di angioedema in adulti, adolescenti e bambini (a partire dai due anni di età) con angioedema ereditario (AEE).

Prevenzione di routine di attacchi di angioedema in adulti, adolescenti e bambini (a partire dai sei anni di età) con attacchi severi e ricorrenti di angioedema ereditario (AEE), intolleranti o insufficientemente protetti dai trattamenti di prevenzione orali, o in pazienti non adeguatamente gestiti con il trattamento acuto ripetuto.»,

sono rimborsate come segue:

confezione: «500 ui - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro)» 2 flaconcini + 2 flaconcini - A.I.C. n. 042017018/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.200,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.980,48.

Prima prescrizione riservata ai centri specializzati individuati dalle regioni e dalle province autonome da parte di specialisti della patologia.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi – piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (Allegato 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cinryze» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

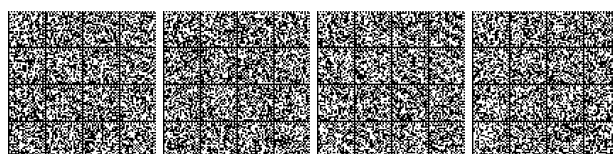
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 ottobre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

ALLEGATO *1*

PIANO TERAPEUTICO AIFA

per la prescrizione di CINRYZE (inibitore umano C1 esterasi)

Centro Prescrittore: ____

Medico prescrittore (nome e cognome): ____

Recapito telefonico: _________________ e-mail: ____

Paziente (nome e cognome): ____

Data di nascita: _/_/_ Sesso: M □ F □ Codice Fiscale: _____________________________

Residente a:____

ASL si residenza: ________ Prov.: ____________ Regione: ______________

Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta:

____

La prescrizione di Cinryze è a carico del SSN solo se rispondente ad una delle seguenti condizioni:

1. Trattamento acuto

2. Prevenzione pre-procedura

3. Prevenzione di routine nei pazienti intolleranti o insufficientemente protetti dai trattamenti di prevenzione con danazolo che necessitano da almeno 3 mesi di 4 o più trattamenti in acuto al mese

Il Piano terapeutico per Cinryze può essere redatto solo da medici specialisti, esperti della patologia Angioedema Ereditario afferenti ai Centri di Riferimento riconosciuti dalle Regioni e Province autonome.

Negli ultimi 12 mesi

Grado di severità : Giornate di invalidità

Numero di attacchi al mese con necessità di trattamento acuto: □<1 □ da 1 a 3 □ 4 o più

Trattamento di profilassi con danazolo: □ inefficace □ efficace >200 mg/die □ intolleranti

Trattamento di profilassi con Cinryze dose:

Piano terapeutico valido 12 mesi ☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia

Indicazione: trattamento acuto e prevenzione pre-procedura

Dose prescritta adulti/adolescenti: ☐ 1000 U die

Dose prescritta bambini 2-11 anni: ☐ 500 U die (10-25 Kg) ☐ 1000 U die (>25 Kg)

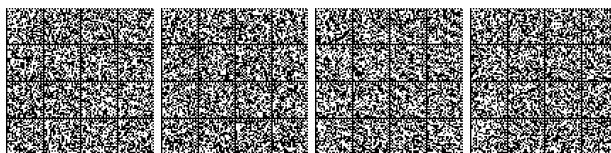
Indicazione: prevenzione di routine

Dose prescritta adulti/adolescenti: ☐ 1000 U die ogni 3 giorni ☐ 1000 U die ogni 4 giorni

Dose prescritta bambini 6-11 anni: ☐ 500 U die ogni 3 giorni ☐ 500 U die ogni 4 giorni

Data,__/___/____

Timbro e firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

19A06986

DETERMINA 16 ottobre 2019.

Modifica alla determina n. 1333/2019 del 6 settembre 2019 di attribuzione del regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Grazax». (Determina n. DG/1502/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 21 giugno 2006, n. 142, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni e integrazioni recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la determina AIFA n. 1333/2019 del 6 settembre 2019 di rinegoziazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, relativa al medicinale per uso umano GRAZAX (polline di erba), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 223 del 23 settembre 2019;

Considerato che si rende necessario prendere atto dell'errore materiale di omessa allegazione al suddetto provvedimento della scheda cartacea di prescrizione ospedaliera AIFA, così come stabilito dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta dell'11 luglio 2018;

Visti gli atti d'Ufficio,

Determina:

Art. 1.

Modifica della determina AIFA n. 1333/2019

È modificata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 1333/2019 del 6 settembre 2019 di rinegoziazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, relativa al medicinale per uso umano GRAZAX (polline di erba), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 223 del 23 settembre 2019:

all'art. 2 (Condizioni e modalità di impiego) dopo il capoverso: «Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico», è aggiunto il riferimento: «(Allegato 1)»;

al testo del provvedimento è, pertanto, annesso il piano terapeutico sub «Allegato 1».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 ottobre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

ALLEGATO *1*

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI GRAZAX

(valido per 36 mesi con obbligo di visita di rivalutazione clinica al termine della prima e seconda stagione pollinica)

Centro prescrittore ____
Nome e cognome del Clinico prescrittore ______________________________
Recapito telefonico ____________________

Paziente (nome, cognome) ______________________________ Età __________
Sesso M □ F □ Codice fiscale (CF)______________________________
Indirizzo ______________________________________ ______Tel.__________
ASL di residenza ______________ Medico curante (MMG)____________________

INDICAZIONE:
Trattamento modificante il decorso della malattia delle riniti e delle congiuntiviti causate da polline di graminacee con sintomatologia clinicamente rilevante confermata da test cutanei positivi(skin prick test) e/o dal titolo positivo delle IgE specifiche per il polline di graminacee in adulti e bambini (5 anni o più) che non rispondono alla terapia sintomatica

POSOLOGIA:
1 compressa di liofilizzato orale (75.000 SQ-T) al giorno in adulti e bambini (*5 anni o più).*
***Tale posologia, sulla base degli studi registrativi, si intende quotidiana per trentasei mesi, salvo esito negativo sui benefici clinici alle due visite di rivalutazione indicate*.**
Non sono, inoltre, disponibili i dati sull'immunoterapia in soggetti di età superiore ai 65 anni.

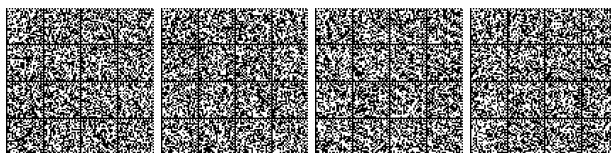
Terapie precedentemente prescritte (alle quali il paziente non ha risposto):
□ antiH1 sistemici
□ antiH1 topici
□ anti LT
□ cromoni
□ steroidi topici
□ steroidi sistemici
□ vasocostrittori topici
□ vasocostrittori sistemici
□ Altro (specificare)

□ **Primo trattamento stagionale** *Il trattamento deve essere iniziato almeno 4 mesi prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini*

□ ***Trattamenti successivi (stagione dei pollini successiva a quella del primo trattamento, al 2° anno)***

- Se non si osservano miglioramenti rilevanti dei sintomi durante la prima stagione pollinica, non c'è indicazione per continuare il trattamento. Compilazione scheda di rivalutazione
- Al termine della 2° stagione pollinica: rivalutazione stato clinico compilazione scheda di rivalutazione

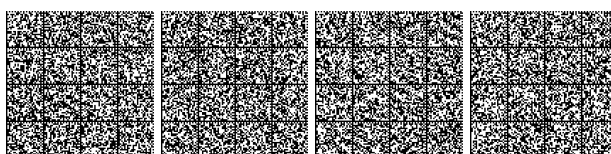
Diagnosi (da compilare solo in caso di prima prescrizione):
Rinite e rinocongiuntivite persistente moderata-grave su base allergica non controllata dai farmaci sintomatici.
Il paziente deve avere due o più dei seguenti sintomi:
□ Starnutazioni
□ Rinorrea acquosa
□ Prurito nasale
□ Ostruzione nasale

La diagnosi deve essere confermata da:
□ **test cutaneo positivo per i pollini di graminacee (ponfo >3 mm)**
e/o
□ **titolo positivo delle IgE specifiche per i pollini di graminacee (valori > 0,35 KU/l in accordo con la sintomatologia clinica)**

Il farmaco è controindicato nei seguenti casi:
– Asma grave e/o instabile (FEV1 < 70 % del valore previsto in adulti e FEV1 < 80 % in bambini)
– Immunodeficienza o malattia autoimmune grave
– Patologie maligne (ad es. cancro)
– Infiammazioni del cavo orale (come lichen planus, ulcere orali o micosi orale)

Valutare attentamente la necessità della terapia nei pazienti:
- in trattamento con antidepressivi triciclici e inibitori delle monoaminossidasi (inibitori MAO)
- che risultano in stato di gravidanza iniziato in corso di trattamento con il farmaco
- trattamento concomitante con beta bloccanti

L'inizio del trattamento con il Medicinale deve essere considerato con attenzione e devono essere disponibili misure per trattare le reazioni. Il rischio di manifestazione di una reazione grave con il medicinale potrebbe essere aumentato in pazienti che hanno avuto una precedente reazione sistemica con immunoterapia sottocutanea per le graminacee. E' consigliabile una particolare attenzione nei soggetti con grave allergia al pesce.

Dose e durata del trattamento
□ Dose/die: **1 cpr di liofilizzato orale (75.000 SQ-T)** Durata prevista del trattamento: **3 anni**

Data ___/____/___ **Timbro e firma del clinico prescrittore**

SCHEDA DI RIVALUTAZIONE
(Da compilare alla prima e seconda stagione pollinica)

Il paziente ha effettuato il trattamento con GRAZAX?

- SI
- NO (specificare i motivi dell'interruzione)

Andamento della patologia *(da valutare ogni stagione pollinica sino al secondo anno compreso):*
Severità

indicare se il paziente ha mantenuto le caratteristiche della forma moderata/grave secondo i criteri ARIA riportati nella scheda di prescrizione, ovvero:

Rinite e rinocongiuntivite moderata-grave su base allergica non controllata dai farmaci sintomatici.

Il paziente deve presentare due o più dei seguenti sintomi:

- Starnutazioni
- Rinorrea acquosa
- Prurito nasale
- Ostruzione nasale

In aggiunta ai sintomi sopra riportati, per la conferma di *rinite e rinocongiuntivite moderata/grave,* devono essere presenti uno o più dei seguenti sintomi:

- Disturbi del sonno
- Compromissione delle attività quotidiane, sport e tempo libero
- Problemi causati al lavoro o a scuola
- Sintomi gravi

Durata

- Intermittente (durata dei sintomi < 4 giorni alla settimana o < 4 settimane all'anno)
- Persistente (durata dei sintomi > 4 giorni alla settimana o > 4 settimane all'anno)

Comorbilità

- Asma bronchiale o sintomi equivalenti asmatici (es. tosse). Indicare il valore di FEV1:

Adulti:

o FEV1 > 70 % del previsto

o FEV1 < 70% del previsto Il Farmaco è CONTROINDICATO.

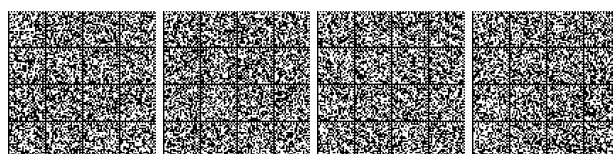
Bambini (? 5 anni):

o FEV1 > 80 % del previsto

o FEV1 < 80% del previsto Il Farmaco è CONTROINDICATO

- Rinosinusite
- Poliposi
- Congiuntivite
- Altro (specificare)

Terapia in corso: (specificare dose)

- antiH1 sistemici Dose: Giorni di Utilizzo: N..........
- antiH1 topici Dose: Giorni di Utilizzo: N.........
- anti LT Dose: Giorni di Utilizzo: N.........

- cromoni Dose: Giorni di Utilizzo: N.........
- steroidi topici Dose: Giorni di Utilizzo: N.........
- steroidi sistemici Dose: Giorni di Utilizzo: N.........
- vasocostrittori topici Dose: Giorni di Utilizzo: N.........
- vasocostrittori sistemici Dose: Giorni di Utilizzo: N.........
- Altro (specificare) Dose: Giorni di Utilizzo: N.........

Ricoveri ospedalieri legati alla patologia

- Si (specificare numero) …………
- No

19A06987

DETERMINA 16 ottobre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Falev», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1504/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determina n. 2283/2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 30 maggio 2011 con la quale la società RKG S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina RKG» (levofloxacina) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)»;

Vista la determina V&A 70 dell'8 dicembre 2011, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Parte seconda - n. 147 del 22 dicembre 2011, con la quale è stata trasferita la titolarità della specialità medicinale «Levofloxacina RKG» dalla RKG S.r.l. alla Fidia Farmaceutici S.p.a. ed è stato autorizzato il cambio di denominazione da «Levofloxacina RKG a «Faros» con variazione tipo IB n. C.I.8);

Visto la determina PPA n. 1744 del 21 ottobre 2016 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 260 del 7 novembre 2016, con il quale è stata trasferita la titolarità della specialità medicinale FAROS dalla Fidia Farmaceutici S.p.a. alla C & G Farmaceutici S.r.l.;

Vista la determina di modifica ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2008 e successive modifiche ed integrazioni, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* - Parte seconda - n. 133 del 10 novembre 2016, con la quale è stato autorizzato il cambio di denominazione da «Faros» a «Falev»;

Vista la domanda presentata in data 24 ottobre 2018 con la quale la società C & G Farmaceutici S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C(nn)» alla classe A del medicinale «Falev» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 040361014, 040361038, 040361040, 040361065 e 040361077;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3-5 aprile 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 1°-3 luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 23 del 16 settembre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FALEV (levofloxacina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

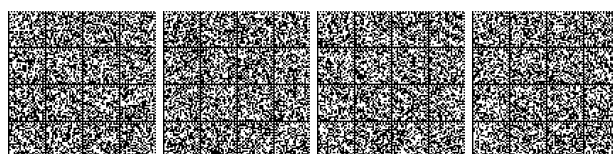
«250 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040361014 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040361038 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«500 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040361040 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C»;

«500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040361065 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,00;

«500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 040361077 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «C».

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Falev» (levofloxacina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Falev» (levofloxacina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 ottobre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06988

DETERMINA 4 novembre 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Yescarta». (Determina n. DG/1643/2019).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale YESCARTA (axicabtagene ciloleucel) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 23 agosto 2018 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/18/1299/001 - 0,4 × 10 alla ottava -2 × 10 alla ottava cellule - dispersione per infusione - uso endovenoso - sacca per crioconservazione in etilene vinil acetato.

Titolare A.I.C.: Kite Pharma EU B.V. - Science Park 408 - 1098 XH Amsterdam - The Netherlands.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la domanda protocollata in data 6 luglio 2018 con la quale la ditta Kite Pharma EU B.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Yescarta» (axicabtagene ciloleucel);

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 18 gennaio 2019 (protocollo MGR/5915/P con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Yescarta» (axicabtagene ciloleucel);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-8 marzo 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 settembre 2019;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 25 settembre 2019 (protocollo MGR/106418/P con la quale è stato autorizzato l'aggiornamento del materiale educazionale del prodotto medicinale «Yescarta» (axicabtagene ciloleucel);

Vista la deliberazione n. 25 del 30 ottobre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

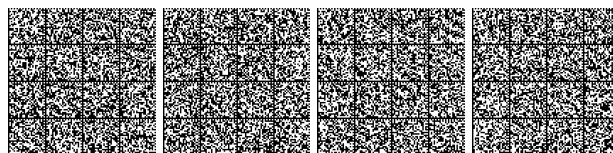
Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale YESCARTA (axicabtagene ciloleucel) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezione: 0,4 x 10 alla ottava -2 x 10 alla ottava cellule - dispersione per infusione - uso endovenoso - sacca per crioconservazione in etilene vinil acetato - A.I.C. n. 046995015/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche: «Yescarta» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-*cell lymphoma*, DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (*primary mediastinal large* B-*cell lymphoma*, PMBCL) refrattari o recidivanti, dopo due o più linee di terapia sistemica».

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Yescarta» *(axicabtagene ciloleucel)* è classificata come segue:

confezione: 0,4 x 10 alla ottava - 2 x 10 alla ottava cellule - dispersione per infusione - uso endovenoso - sacca per crioconservazione in etilene vinil acetato - A.I.C. n. 046995015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 327.000,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 539.680,80.

Alla specialità medicinale «Yescarta» (axicabtagene ciloleucel) viene riconosciuto il requisito dell'innovatività terapeutica, per entrambe le indicazioni, da cui consegue:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017);

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012).

L' attribuzione del requisito dell'innovatività terapeutica ha una validità di dodici mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, e una modalità di pagamento condizionato *(payment at result)* a 180, 270 e 365 giorni, come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web* - all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

Validità del contratto: diciotto mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yescarta» (axicabtagene ciloleucel) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (OSP), utilizzabile esclusivamente nei centri individuati dalle regioni secondo i criteri minimi stabiliti dall'Agenzia italiana del farmaco, su parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, affiancati alle autorizzazioni previste per legge:

certificazione del centro nazionale trapianti in accordo con le direttive EU;

accreditamento JACIE per trapianto allogenico comprendente unità clinica, unità di raccolta ed unità di processazione;

disponibilità di un'unità di terapia intensiva e rianimazione;

presenza di un team multidisciplinare adeguato alla gestione clinica del paziente e delle possibili complicanze.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06932

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Pramipexolo Pensa Pharma», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 781/2019 del 4 ottobre 2019

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: PRAMIPEXOLO PENSA PHARMA;

confezioni:

042363010 - «0,26 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister al/opa-al-pvc;

042363022 - «0,26 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister al/opa-al-pvc;

042363034 - «0,52 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister al/opa-al-pvc;

042363046 - «1,05 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister al/opa-al-pvc;

042363059 - «2,1 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister al/opa-al-pvc;

042363061 - «3,15 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister al/opa-al-pvc;

titolare A.I.C: Pensa Pharma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano, codice fiscale n. 02652831203;

codice procedura europea: SE/H/1306/001-003,005,007/R/001;

codice pratica: FVRMC/2017/161,

con scadenza il 4 luglio 2018 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A06975

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Exemestane Teva», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 782/2019 del 4 ottobre 2019

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: EXEMESTANE TEVA (A.I.C. 040275);

dosaggio/forma farmaceutica: «25 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate);

titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 - Milano (Italia) - codice fiscale/partita I.V.A. n. 11654150157;

codice procedura europea: UK/H/1900/001/R/001 (ora NL/H/4823/001);

codice pratica: FVRMC/2013/203,

con scadenza il 31 luglio 2014 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A06976

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Repaglinide Germed», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 816/2019 dell'11 ottobre 2019

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: REPAGLINIDE GERMED - A.I.C. n. 041133;

dosaggio/forma farmaceutica:

«0,5 mg compresse» - Tutte le confezioni autorizzate;

«1 mg compresse» - Tutte le confezioni autorizzate;

«2 mg compresse» - Tutte le confezioni autorizzate;

titolare A.I.C.: Germed Pharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Venezia, 2 - 20834 Novate Milanese, Monza Brianza (Italia) - codice fiscale/partita I.V.A. 03227750969;

codice procedura europea: SE/H/1014/001-003/R/001;

codice pratica: FVRMC/2015/10,

con scadenza il 14 ottobre 2015 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A06977

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Cilostazolo EG», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 817/2019 dell'11 ottobre 2019

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CILOSTAZOLO EG;

confezioni:

A.I.C. n. 042770038 - «100 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 042770040 - «100 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 042770065 - «100 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 042770077 - «100 mg compresse» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 042770091 - «100 mg compresse» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 042770115 - «100 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

titolare A.I.C.: EG S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia, 6 - 20136 - Milano (Italia) - codice fiscale/partita I.V.A. 12432150154;

codice procedura europea: EE/H/0193/002/R/001;

codice pratica: FVRMC/2018/99,

con scadenza il 30 marzo 2019 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A06978

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Cilostazolo Sandoz», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 818/2019 dell'11 ottobre 2019

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CILOSTAZOLO SANDOZ - A.I.C. 042365;

dosaggio/forma farmaceutica: «100 mg compresse» (Tutte le confezioni autorizzate);

titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (Varese) - Italia, codice fiscale/partita IVA 00795170158

codice procedura europea: MT/H/0161/001/R/001;

codice pratica: FVRMC/2017/195,

con scadenza il 27 luglio 2018 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione

nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A06979

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Nurofencaps», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 819/2019 dell'11 ottobre 2019

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: NUROFENCAPS - A.I.C. 041860;

dosaggio/forma farmaceutica: «400 mg capsule molli» (Tutte le confezioni autorizzate);

titolare A.I.C.: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via G. Spadolini, 7 - 20141 Milano - Italia, codice fiscale 06325010152;

codice procedura europea: UK/H/3809/001/R/001;

codice pratica: FVRMC/2016/27,

con scadenza il 13 dicembre 2016 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A06980

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Atropina Solfato Aguettant», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 820/2019 dell'11 ottobre 2019

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ATROPINA SOLFATO AGUETTANT - A.I.C. 043917;

dosaggio/forma farmaceutica: «0,1 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita»;

titolare A.I.C.: Laboratoire Aguettant con sede legale in Rue Alexander Fleming, 1 - 69007 Lione - Francia;

codice procedura europea: FR/H/0583/001/R/001;

codice pratica: FVRMC/2018/79,

con scadenza il 7 gennaio 2019 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A06981

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flunisolide Mylan Generics»

Estratto determina n. 1505/2019 del 16 ottobre 2019

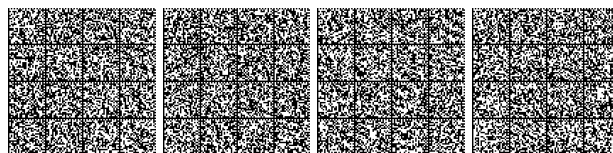
Medicinale: FLUNISOLIDE MYLAN GENERICS.

Titolare A.I.C.: Mylan Spa - via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano - Italia.

Confezione: «0,1% soluzione per nebulizzatore» flacone da 30 ml - A.I.C. n. 035352032 (in base 10).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale «Flunisolide Mylan Generics» (flunisolide) «Patologie allergiche delle vie respiratorie: asma bronchiale, broncostenosi, bronchite cronica asmatiforme, riniti croniche e stagionali, compresa la febbre da fieno» è rimborsata come segue:

confezione: «0,1% soluzione per nebulizzatore» flacone da 30 ml - A.I.C. n. 035352032 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,41.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Flunisolide Mylan Generics» (flunisolide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 4 della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06982

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 815/2019 dell'11 ottobre 2019

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazione tipo IB.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 1º agosto 2017 con conseguente modifica degli stampati. È autorizzata altresì, la variazione tipo IB - C.I.z) Aggiornamento paragrafi 2, 4.4, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispettivi paragrafi del foglio illustrativo per implementare la raccomandazione del PRAC (EMA/PRAC/595691/2018) sull'idroclorotiazide, relativamente al

medicinale: OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA - (A.I.C. n. 044375).

Dosaggio/forma farmaceutica:

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate).

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 - Milano (Italia) - codice fiscale/partita IVA 11388870153.

Codice procedura europea:

CZ/H/0293/001-004/R/001;

CZ/H/0293/001-004/IB/028.

Codice pratica:

FVRMC/2016/164;

C1B/2018/2626.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A06983

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Fypermid Combo»

Estratto decreto n. 137 del 29 ottobre 2019

Procedura decentrata IE/V/0451/001-005/DC.

Medicinale veterinario FYPERMID COMBO 50 mg/60 mg, soluzione *spot-on* per gatti, «Fypermid Combo» 67 mg/60,3 mg soluzione *spot-on* per cani di taglia piccola, «Fypermid Combo» 134 mg/120,6 mg soluzione *spot-on* per cani di taglia media, «Fypermid Combo» 268 mg/241,2 mg soluzione *spot-on* per cani di taglia grande, «Fypermid Combo» 402 mg/361,8 soluzione *spot-on* per cani di taglia gigante.

Titolare A.I.C.: Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto (Slovenia).

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto (Slovenia).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

«Fypermid Combo» 50 mg/60 mg, soluzione *spot-on* per gatti:

scatola con 1 pipetta - A.I.C. n. 105150015;

scatola con 3 pipette - A.I.C. n. 105150027;

scatola con 6 pipette - A.I.C. n. 105150039;

scatola con 30 pipette - A.I.C. n. 105150167;

«Fypermid Combo» 67 mg/60,3 mg soluzione *spot-on* per cani di taglia piccola:

scatola con 1 pipetta - A.I.C. n. 105150041;

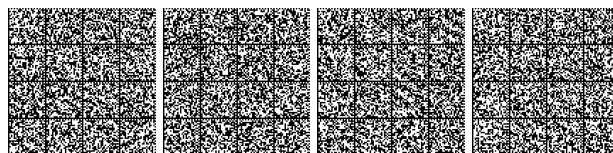
scatola con 3 pipette - A.I.C. n. 105150054;

scatola con 6 pipette - A.I.C. n. 105150066;

scatola con 30 pipette - A.I.C. n. 105150179;

«Fypermid Combo» 134 mg/120,6 mg soluzione *spot-on* per cani di taglia media:

scatola con 1 pipetta - A.I.C. n. 105150078;

scatola con 3 pipette - A.I.C. n. 105150080;

scatola con 6 pipette - A.I.C. n. 105150092;

scatola con 30 pipette - A.I.C. n. 105150181;

«Fypermid Combo» 268 mg/241,2 mg soluzione *spot-on* per cani di taglia grande:

scatola con 1 pipetta - A.I.C. n. 105150104;

scatola con 3 pipette - A.I.C. n. 105150116;

scatola con 6 pipette - A.I.C. n. 105150128;

scatola con 30 pipette - A.I.C. n. 105150193;

«Fypermid Combo» 402 mg/361,8 soluzione *spot-on* per cani di taglia gigante:

scatola con 1 pipetta - A.I.C. n. 105150130;

scatola con 3 pipette - A.I.C. n. 105150142;

scatola con 6 pipette - A.I.C. n. 105150155;

scatola con 30 pipette - A.I.C. n. 105150205.

Composizione:

«Fypermid Combo» 50 mg/60 mg, soluzione *spot-on* per gatti - ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

principio attivo:

Fipronil - 50 mg;

S-metoprene - 60 mg;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti;

«Fypermid Combo» 67 mg/60,3 mg soluzione *spot-on* per cani di taglia piccola - ogni pipetta da 0,67 ml contiene:

principio attivo:

Fipronil - 67 mg;

S-metoprene - 60,3 mg;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti;

«Fypermid Combo» 134 mg/120,6 mg soluzione *spot-on* per cani di taglia media - ogni pipetta da 1,34 ml contiene:

principio attivo:

Fipronil - 134 mg;

S-metoprene - 120,6 mg;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti;

«Fypermid Combo» 268 mg/241,2 mg soluzione *spot-on* per cani di taglia grande - ogni pipetta da 2,68 ml contiene:

principio attivo:

Fipronil - 268 mg;

S-metoprene - 241,2 mg;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti;

«Fypermid Combo» 402 mg/361,8 soluzione *spot-on* per cani di taglia gigante - ogni pipetta da 4,02 ml contiene:

principio attivo:

Fipronil - 402 mg;

S-metoprene - 361,8 mg;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione:

«Fypermid Combo» 50 mg/60 mg, soluzione *spot-on* per gatti:

gatti;

«Fypermid Combo» 67 mg/60,3 mg soluzione *spot-on* per cani di taglia piccola:

cani di 2-10 kg (cani di peso compreso tra 2 e 10 *kg)*;

«Fypermid Combo» 134 mg/120,6 mg soluzione *spot-on* per cani di taglia media:

cani di 10-20 kg (cani di peso compreso tra 10 e 20 *kg)*;

«Fypermid Combo» 268 mg/241,2 mg soluzione *spot-on* per cani di taglia grande:

cani di 20-40 kg (cani di peso compreso tra 20 e 40 *kg)*;

«Fypermid Combo» 402 mg/361,8 soluzione *spot-on* per cani di taglia gigante:

cani di oltre 40 kg (cani di peso compreso oltre i 40 *kg)*.

Indicazioni terapeutiche:

«Fypermid Combo» 50 mg/60 mg, soluzione *spot-on* per gatti: da utilizzare contro le infestazioni da pulci, sole o in associazione con zecche e/o pidocchi masticatori:

trattamento delle pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida contro le nuove infestazioni con pulci adulte persiste per 4 settimane. Prevenzione della moltiplicazione di pulci mediante inibizione dello sviluppo di uova (attività ovicida), larve e pupe (attività larvicida) provenienti da uova deposte dalle pulci adulte per sei settimane dopo l'applicazione;

trattamento delle zecche (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'efficacia acaricida persistente per un massimo di 2 settimane contro le zecche (sulla base di dati sperimentali);

trattamento dei pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*);

«Fypermid Combo» 67 mg/60,3 mg soluzione *spot-on* per cani di taglia piccola, «Fypermid Combo» 134 mg/120,6 mg soluzione *spot-on* per cani di taglia media, «Fypermid Combo» 268 mg/241,2 mg soluzione *spot-on* per cani di taglia grande, «Fypermid Combo» 402 mg/361,8 soluzione *spot-on* per cani di taglia gigante: da utilizzare contro le infezioni solo da pulci o in associazione con zecche e/o pidocchi masticatori:

trattamento delle pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida contro nuove infezioni con pulci adulte persiste per otto settimane. Prevenzione della moltiplicazione di pulci mediante inibizione dello sviluppo di uova (attività ovicida), larve e pupe (attività larvicida) provenienti da uova deposte dalle pulci adulte per sei settimane dopo l'applicazione;

trattamento delle zecche (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'efficacia acaricida persistente per un massimo di 4 settimane contro le zecche;

trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Validità: periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: due anni.

Tempi di attesa: non pertinente.

Regime di dispensazione: la vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

19A07054

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-264) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00